



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005637-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005637-21-1 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Lumenis nombre descriptivo Sistema Laser y nombre técnico 12-296-Láseres , de acuerdo con lo solicitado por MEDSYSTEMS AR S.A.U. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-83293611-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2498-13 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2498-13

Nombre descriptivo: Sistema Laser

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-296-Láseres

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

Modelos:

Splendor X Alex cod.: APMD119.SPX

Splendor X Nd:Yag cod.: APMD120.SPX

Splendor X Alex2 cod.: APMD121.SPX  
Splendor X Alex + Nd:Yag cod.: APMD122.SPX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos de la familia Splendor X están destinados a tratamientos del hirsutismos (depilación permanente); tratamiento de lesiones pigmentadas benignas y de lesiones vasculares dermatológicas. Los sistemas que usan Laser Nd:Yag además pueden ser utilizados para tratamientos de la atrofia y elastosis cutáneas así como para tratamiento de onicomycosis y verrugas

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:

Bios S.R.L

Lugar de elaboración:

Via Guido Rossa, 10/12; 20090 Vimodrone (MI)– Italia

Expediente N° 1-0047-3110-005637-21-1

N° Identificador Trámite: 32264

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.09.14 12:44:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.14 12:50:16 -03:00

### Información de los Rótulos





Sistema Láser	
N° de Serie: XXXXXXX	
Fecha de Fabricación: XX/XXXX	
Marca: <b>LUMENIS</b>	
Modelos: <b>Splendor X Alex cod.: APMD119.SPX</b> <input type="checkbox"/>	
<b>Splendor X Nd:Yag cod.: APMD120.SPX</b> <input type="checkbox"/>	
<b>Splendor X Alex2 cod.: APMD121.SPX</b> <input type="checkbox"/>	
<b>Splendor X Nd:Yag cod.: APMD120.SPX</b> <input type="checkbox"/>	
Energía máxima:XX J	Haz de apuntar: class 3R - 514 nm < 4mW
Longitud de Onda:XXXX nm	Red: 200-230V/50-60Hz/25A
Entrada de Alimentación: 2,73 kVA (nominal) / 18,4 kVA (pico)	Peso: 180Kg.
Clase Láser: 4	Clase y tipo de pieza aplicada: I/BF 
Autorizado por la ANMAT PM 2498-13	
Importado por:	
<b>MEDSYSTEMS AR S.A.U.</b>	
Av. Belgrano N° 1217, Piso 9 Dpto. 91, CABA – Argentina.	
Fabricado por:	
<b>Bios S.R.L.</b>	
Via Guido Rossa, 10/12; 20090 Vimodrone (MI) – Italia.	
<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.

Lumenis®	
Modello / Model	<b>SPLENDOR X ALEX</b>
Matricola / S/N	
Data di fabbricazione / Manufacturing date	
Energia massima / Maximum energy	55 J
Lunghezza d'onda / Wavelength	755 nm
Laser puntamento / Aiming Beam	class 3R - 514 nm < 4mW
Potenza assorbita / Power input	2,73 kVA (nominal) / 18,4 kVA (peak)
Alimentazione / Mains	200-230 V / 50-60 Hz / 25 A
Peso / Weight	180 kg
Classificazione e tipo di parte applicata / Class and Applied Part Type	I/BF
Classe laser / Laser class	4

Lumenis®	
Modello / Model	<b>SPLENDOR X ALEX2</b>
Matricola / S/N	
Data di fabbricazione / Manufacturing date	
Energia massima / Maximum energy	110 J
Lunghezza d'onda / Wavelength	755 nm
Laser puntamento / Aiming Beam	class 3R - 514 nm < 4mW
Potenza assorbita / Power input	2,73 kVA (nominal) / 18,4 kVA (peak)
Alimentazione / Mains	200-230 V / 50-60 Hz / 25 A
Peso / Weight	180 kg
Classificazione e tipo di parte applicata / Class and Applied Part Type	I/BF
Classe laser / Laser class	4

Lumenis®	
Modello / Model	<b>SPLENDOR X ND:YAG</b>
Matricola / S/N	
Data di fabbricazione / Manufacturing date	
Energia massima / Maximum energy	80 J
Lunghezza d'onda / Wavelength	755 nm / 1064 nm
Laser puntamento / Aiming Beam	class 3R - 514 nm < 4mW
Potenza assorbita / Power input	2,73 kVA (nominal) / 18,4 kVA (peak)
Alimentazione / Mains	200-230 V / 50-60 Hz / 25 A
Peso / Weight	180 kg
Classificazione e tipo di parte applicata / Class and Applied Part Type	I/BF
Classe laser / Laser class	4

Lumenis®	
Modello / Model	<b>SPLENDOR X ALEX + ND:YAG</b>
Matricola / S/N	
Data di fabbricazione / Manufacturing date	
Energia massima / Maximum energy	55 J / 80 J
Lunghezza d'onda / Wavelength	755 nm / 1064 nm
Laser puntamento / Aiming Beam	class 3R - 514 nm < 4mW
Potenza assorbita / Power input	2,73 kVA (nominal) / 18,4 kVA (peak)
Alimentazione / Mains	200-230 V / 50-60 Hz / 25 A
Peso / Weight	180 kg
Classificazione e tipo di parte applicata / Class and Applied Part Type	I/BF
Classe laser / Laser class	4

Figura 2: Rótulos provistos por el Fabricante.

## INSTRUCCIONES DE USO

### 1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Bios S.R.L.

Via Guido Rossa, 10/12; 20090 Vimodrone (MI) – Italia.

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: Sistema Láser

Marca: LUMENIS

Modelos: Splendor X Alex cod.: APMD119.SPX

Splendor X Nd:Yag cod.: APMD120.SPX

Splendor X Alex2 cod.: APMD121.SPX

Splendor X Alex + Nd:Yag cod.: APMD122.SPX

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

Condiciones operativas	Temperatura	10 a 30 °C
	Humedad	0 a 80% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	10 a 55 °C
	Humedad	0 a 80% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]

*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 2498-13".

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

### 2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Los dispositivos de la familia Splendor X están destinados a tratamientos del hirsutismos (depilación permanente); tratamiento de lesiones pigmentadas benignas y de lesiones vasculares dermatológicas. Los sistemas que usan Laser Nd:Yag además pueden ser utilizados para tratamientos de la atrofia y elastosis cutáneas así como para tratamiento de onicomycosis y verrugas.

### 3 Combinación del Producto Médico con otros productos

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

### 4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

#### Instalación

El sistema láser SPLENDOR X consta de:

- Dispositivo básico, que contiene el sistema de gestión electrónica, la óptica y el sistema de refrigeración.
- Una pieza de mano y una fibra óptica para conectar a la base del dispositivo
- El sistema puede equiparse con diferentes fuentes láser, como se indica a continuación.
- ND: YAG (pulso largo y corto, 1064 nm)
- Alejandrita (pulso largo, 755 nm)
- Partes adicionales:
  - Adaptadores: permite el uso de vigas de diferentes dimensiones.
  - Kit UV: Rodillos de diferentes dimensiones, UV INK y lámpara UV.

Al configurar el dispositivo en el entorno de trabajo, tome las siguientes precauciones:

- No apoye el dispositivo sobre una superficie inestable o cerca de fuentes de calor.

- No obstruya las aberturas de la carcasa.
- No inserte objetos en las rejillas de ventilación y las rejillas de ventilación.
- Utilice el tipo de alimentación de energía indicado en la etiqueta del dispositivo.

### *Conexión del dispositivo a una toma de corriente con conexión a tierra*

- Evite el uso de enchufes diseñados para acondicionadores de aire, fotocopiadoras u otros dispositivos que se encienden y apagan periódicamente.
- Evite el uso de múltiples enchufes, particularmente cuando se conecta un cable largo a la red eléctrica, o cuando se usa para conectar múltiples dispositivos, incluidas lámparas de aumento, radios, dispositivos electrónicos de depilación, etc.
- La red eléctrica debe incluir un sistema de protección y control diferencial para proteger el dispositivo de cortocircuitos, sobrecargas y tensión insuficiente según las normas y normativas vigentes.
- Compruebe que el cable no esté dañado ni gastado.
- No intente intervenir personalmente con el dispositivo, a menos que necesite realizar operaciones de mantenimiento regulares, descritas en el manual.
- Si ocurre alguna de las siguientes condiciones, desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación y comuníquese con un técnico autorizado por el fabricante:
  - El cable de alimentación o la toma de corriente están dañados o gastados.
  - Ha entrado líquido en el dispositivo.
  - El dispositivo ha estado expuesto a la lluvia.
  - El dispositivo no funciona normalmente después de seguir las instrucciones de funcionamiento.

### *Requisitos de espacio*

La sala donde se instalará el sistema debe estar vacía de materiales extraños antes de la llegada de las cajas que contienen las piezas enviadas. Todos los elementos de la sala,



como zócalos, divisiones, columnas, paneles de protección, etc., deben completarse antes de la llegada y montaje del sistema.

Se recomienda instalar un suelo antideslizante.

Además, asegúrese de que el sistema eléctrico cumpla con las especificaciones técnicas emitidas por la organización.

El área de operación debe estar cerrada, fácilmente identificable con señales visuales, como lo exigen las regulaciones y normas.

Durante la instalación, el usuario y / o propietario del dispositivo es directamente responsable de la seguridad del personal autorizado que trabaja en la descarga, desembalaje y otras operaciones relacionadas con la instalación.

Asegúrese de que haya suficiente distancia de las paredes para una circulación adecuada del aire de refrigeración.

### **Mantenimiento**

El sistema láser SPLENDOR X no requiere operaciones de mantenimiento especiales o frecuentes porque el dispositivo ha sido construido con materiales y piezas de excelente calidad. Solo se sugiere cómo el dispositivo puede durar más y mantener un perfecto estado de funcionamiento.

Por razones de seguridad, antes de realizar cualquier operación de mantenimiento, primero debe desconectar el cable de alimentación del dispositivo.

#### ***Mantenimiento por un operador***

Las siguientes operaciones deben llevarse a cabo después de completar un tratamiento.

- Limpieza o reemplazo de ventanas protectoras del tamaño de una mancha (Spot).
- Limpieza y saneamiento de la salida criogénica del colector.
- Limpieza o reemplazo del filtro de evacuación de humos

Para mayor información de la limpieza de los mismos ver punto 8 de este documento.

#### ***Evacuador de Humo:***

- Limpiar el contenedor del filtro una vez a la semana.

- Debe cambiar el filtro cada cambio de lámpara o después de 1 año.
- La manguera de evacuación de humos debe cambiarse después de 1 año.

Para quitar el filtro:

- Retire la manguera gris del conector blanco.
- Abra el recipiente del filtro girando la tapa blanca en sentido antihorario.
- Gire el recipiente blanco en sentido antihorario para separarlo del dispositivo.
- Presione la parte posterior del filtro para quitar el filtro HEPA

Cambio de tubo de evacuación de humos:

Para quitar la manguera de evacuación de humos de la pieza de mano, se debe tirar y apretar un poco (en sentido horario y antihorario). Instale el nuevo prestando atención a la orientación: el tubo tiene una parte plana y debe colocarse cerca de la llave de la fibra óptica, de lo contrario será muy difícil instalarlo

### **Mantenimiento por un técnico especializado:**

Las siguientes operaciones deben ser realizadas por un técnico autorizado por el fabricante.

La primera operación debe realizarse seis meses después de la instalación.

Después de eso, el mantenimiento debe realizarse dos veces al año. Si el dispositivo no se usa durante más de seis meses, llame a un técnico para comprobar los sistemas óptico e hidráulico, ya que el agua de refrigeración podría contaminarse.

- Limpie e inspeccione la óptica láser y la pieza de mano.
- Compruebe el nivel del líquido refrigerante y posibles fugas en el circuito.
- Limpiar el sistema de refrigeración y cambiar el agua.
- Compruebe la alineación y la eficiencia.

Mantenimiento de fibra

Mecánico

La fibra es un componente esencial en la emisión de un rayo láser. Por este motivo, debe manipularse con sumo cuidado, en particular:

- Evite cualquier estrés mecánico (choque, aplastamiento, tracción, etc.).
- Evite doblarlo en un radio inferior a 50 cm.

Óptico

Para verificar la integridad de la salida:

- Verifique la presencia de la guía de luz.

En el punto cuadrado, la forma del rayo direccional debe ser paralela a la salida del colector criogénico.

Un punto negro que aparece en el rayo de puntería sin las puntas instaladas podría deberse a una marca en la lente instalada en la pieza de mano.

## 5 Implantación del Producto Médico

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

## 6 Riesgos de interferencia recíproca

El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en la Tabla. El cliente o el usuario final debe asegurarse de que se utilice en el entorno específico.

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema Splendor X emplea energía de RF sólo para su funcionamiento interno; por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Splendor X es apto para su uso en todo tipo de establecimientos no residenciales y en los que estén conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra energía a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No Aplica	
Fluctuaciones de tensión / emisiones intermitentes	No Aplica	



**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**

Por razones de seguridad, antes de realizar cualquier operación de limpieza del dispositivo, primero debe desconectar el cable de alimentación del dispositivo.

La limpieza del exterior del dispositivo es diferente para los componentes de plástico y metal.

Utilice un paño suave para los componentes de plásticos pintados y sin pintar y humedezca con agua tibia. Puede agregar líquido para lavar platos al agua o usar limpiadores especiales diseñados para superficies de plástico.

El panel frontal se puede limpiar utilizando el mismo método. Limpia las partes metálicas del dispositivo con alcohol.

También recomendamos lo siguiente:

- Utilice siempre aspiradoras industriales para eliminar los restos de material extraño de la sala de tratamiento y de la máquina antes de limpiarla en profundidad.
- Utilice siempre un paño o papel limpio para las operaciones de limpieza.
- Utilice paños de piel sintética para secar las superficies.
- Evite por completo el uso de aerosoles con sustancias que puedan penetrar en el dispositivo.
- No coloque ningún tipo de material en las ranuras de enfriamiento y no intente limpiar las partes del interior de la máquina que son visibles desde las ranuras.
- No sumerja el dispositivo en agua ni vierta agua sobre él. Después de la limpieza del exterior del dispositivo, déjelo secar completamente antes de ponerlo en marcha.

- Utilice solo alcohol para limpiar las partes metálicas. No use alcohol para limpiar la pantalla, ya que podría volverse opaca.
- Nunca desmonte el dispositivo para limpiarlo. No es necesario limpiarlo internamente. Si es necesario, la operación solo puede ser realizada por técnicos autorizados por el fabricante.

### *Tamaño de la mancha (Spot):*

Para obtener resultados consistentemente buenos, la ventana protectora de las puntas debe limpiarse, o en algunos casos reemplazarse, antes de cada tratamiento.

Para quitar la ventana protectora:

- Desatornille el anillo de latón de la parte principal de la punta.
- Coloque la parte principal de la punta horizontalmente sobre una superficie plana para evitar partículas de polvo.
- Retire la ventana protectora del anillo de latón y límpiela con alcohol isopropílico.
- Vuelva a colocarlo en su lugar en el anillo de latón y vuelva a colocarlo en la parte principal de la punta.
- Después de tratamientos repetidos, la ventana protectora puede dañarse con manchas oscuras y / o rayones. Entonces es necesario reemplazarlo.

De vez en cuando, limpie la parte externa de la punta con una gasa con alcohol, manteniendo la ventana protectora montada sobre ella para evitar que entren líquidos o partículas.

### *Salida criogénica del colector:*

La salida criogénica del colector de la pieza de mano debe limpiarse y desinfectarse antes de cada tratamiento.

Utilice una toallita antiséptica empapada en solución de gluconato de clorhexidina al 4% y páselo por toda la superficie de salida Cryo del colector durante 1 minuto. Prestando atención a no ensuciar la ventana protectora de la punta.

### *Evacuador de humo*



Cómo limpiar el recipiente:

1. Limpie el recipiente y el tapón con una solución de gluconato de clorhexidina al 4% durante un minuto y elimine los residuos una vez a la semana.
2. Seque el recipiente con un paño de microfibra.
3. Frote una solución desinfectante con una solución de gluconato de clorhexidina al 4% sobre la superficie del recipiente y tape.
4. Seque el recipiente y tape con un paño de microfibra.
5. Instale la parte posterior del filtro (filtro nuevo al cambiar la lámpara o 1 año) en el recipiente, asegurándose de que encaje con precisión en su lugar y que el anillo rojo sea completamente visible.
6. Vuelva a colocar la tapa blanca en el recipiente blanco, girándolo en el sentido de las agujas del reloj.
7. Inserte el recipiente blanco con el enchufe dentro del dispositivo, girándolo en el sentido de las agujas del reloj.
8. Conecte la manguera gris del extractor de humos al enchufe blanco colocándolo en el conector y presionando hacia abajo.

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

### Iniciar el dispositivo

Una vez que haya llenado el tanque de agua, instalado el brazo y conectado la fibra, puede iniciar el dispositivo.

Para iniciar el dispositivo:

- Conecte el pedal al dispositivo insertando el cable de conexión en el enchufe.
- Conecte el enchufe de enclavamiento remoto.
- Compruebe que el voltaje de la red eléctrica coincida con las características técnicas especificadas y luego conecte el enchufe del cable de alimentación a la toma de corriente más cercana.
- Si se presiona el interruptor de llave de emergencia, gírelo en sentido antihorario para desbloquearlo. El botón sobresale del panel frontal.
- Presione el interruptor de encendido en el panel trasero para encender el dispositivo.

- La pantalla táctil del dispositivo se activa y el software del dispositivo comienza a cargarse.
- Verifique que la pantalla no muestre ninguna alarma.
- Si hay una alarma, presione el interruptor de encendido a la posición de apagado.
- Inserte la llave en el interruptor de llave en el panel frontal y enciéndalo.



Esto enciende la bomba y los componentes principales del dispositivo.

- Aparece el siguiente mensaje, informándole que el sistema operativo se está cargando.



- La pantalla de inicio aparecerá después de unos segundos.  
Si la pantalla de inicio no aparece en unos segundos, compruebe si el cable de alimentación está correctamente conectado al dispositivo y a la red eléctrica.

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

#### Características de la luz láser

La luz láser SPLENDOR X es una radiación electromagnética caracterizada por una longitud de onda micrométrica en el rango infrarrojo. Los diferentes tipos de láseres se definen por su salida espectral.

La luz láser generada por SPLENDOR X es una radiación no ionizante.

Láser significa amplificación de luz por emisión estimulada de radiación. La luz láser se genera según el principio físico de la emisión de luz estimulada. Un fotón inicial (cuanto de luz) interactúa con el sistema atómico excitado de un medio de ganancia (activo), estimulando la emisión de otros fotones que, interactuando con otros átomos, crean un efecto de avalancha (amplificación). El medio de ganancia es un material (gas, líquido o sólido) con propiedades ópticas adecuadas.

Para lograr la acción del láser, el medio de ganancia debe colocarse dentro de una cavidad óptica (resonador) y bombearse externamente para excitar el sistema atómico y almacenar la energía requerida para la amplificación. El resonador (o cavidad) consta de dos espejos dispuestos de modo que la luz rebote hacia adelante y hacia atrás, amplificándose a través del medio de ganancia.

Uno de los dos espejos, el acoplador de salida, es parcialmente transparente. La fracción de luz que sale del acoplador de salida se emite como un rayo láser. El bombeo del medio activo generalmente se logra a través de una corriente eléctrica (es decir, para láseres de diodo) o luz (es decir, coherente, como una segunda fuente de láser o incoherente, como una lámpara de destello) a una longitud de onda diferente.

En el SPLENDOR X, el láser está ubicado dentro del dispositivo básico y se entrega a la piel a través de una fibra y la pieza de mano. El medio de ganancia es un cristal de estado sólido que puede ser ND: YAG o Alejandrita. El sistema de bombeo consiste en una lámpara de destellos de xenón.

El rayo láser muestra algunas propiedades importantes y únicas:

- Colimación elevada del haz (el haz permanece estrecho en largas distancias) como resultado de la selección operada por los espejos entre las diferentes direcciones de propagación de las ondas resonantes.
- Carácter monocromático y coherencia del haz debido a la desexcitación por emisión estimulada en el medio activo favoreciendo una única longitud de onda e imponiendo la misma dirección y fase a los fotones emitidos.



- Alto brillo, definido como la potencia emitida por unidad de ángulo sólido y unidad de superficie de la fuente. Los láseres superan el brillo de las fuentes convencionales en muchos grados de magnitud.

La radiación, emitida como un haz de luz visible o invisible, puede enfocarse a un punto en el que la intensidad se vuelve tan alta que reacciona con el tejido de la piel humana y crea alteraciones.

### **Absorción de radiación láser**

Los tejidos humanos absorben de manera diferente la radiación electromagnética dependiendo de la longitud de onda de la radiación en sí. Tanto el ojo como la piel tienen diferentes propiedades de absorción y pueden absorber longitudes de onda más específicas con respecto a otras.

En el caso específico del ojo, todas las longitudes de onda en la región visible y espectral IRA (que van de 400 a 1400 nm) pueden superar la córnea y cristalina y llegar a la retina, con diferentes atenuaciones. Cabe señalar que las longitudes de onda de los láseres ND: YAG (1064 nm) y Alejandrita (755 nm) se incluyen en este intervalo. Como consecuencia, pueden llegar a la retina, además de realizar la ablación de su superficie.

Para la piel, la "ventana biológica" varía en términos de porcentajes de absorción, pero no es diferente en términos de longitudes de onda. En cambio, los valores máximos de exposición permitidos para la piel son muy diferentes de los del ojo.

El daño que puede causar la luz absorbida también depende de la longitud de onda.

- Las longitudes de onda cortas (ultravioleta: UV-C 180-280 nm; UV-B 280-315 nm; UV-A 315-400 nm) generalmente causan efectos fotoquímicos como: catarata, que es una opacidad que se desarrolla en el cristalino del ojos, coloración melanina o irritación de la piel.
- Las longitudes de onda del láser (Visible: 530-730 nm, Infrarrojos: IR-A 780-1400 nm; IR-B 1400-3000nm; IRC 3000-106 nm), provocan efectos térmicos como: separación y fotocoagulación de la retina y quemaduras en la piel .

El grado de daño depende de la cantidad de longitud de onda absorbida y de la potencia instantánea de la fuente de radiación.

### **Características de exposición a la radiación**

La luz láser que sale del resonador puede considerarse una fuente de luz monocromática intensa y altamente colimada. Por estas características, puede verse como una fuente puntual de gran brillo. Esto significa que su imagen se enfoca en la retina en un área pequeña con una densidad de potencia peligrosamente alta.

En cambio, si el haz diverge y se difunde en una pantalla no reflectante, se puede adquirir una visión ampliada de la imagen con una densidad de potencia significativamente menos peligrosa.

Se pueden distinguir varios tipos de exposiciones a la radiación en relación con la radiación en sí y, en consecuencia, con diferentes grados de peligro.

*Exposición directa al láser:* Este tipo de exposición es más peligrosa y puede ocurrir en la apertura de la fuente láser después de que se han quitado las ópticas. ¡Debe evitarse en cualquier caso! Las gafas de seguridad y los protectores de ojos no brindan la protección adecuada contra la luz directa del rayo en caso de exposición prolongada.

*Exposición al láser después de la reflexión:* La exposición al láser después de la reflexión puede ocurrir si el rayo láser se dirige hacia una superficie reflectante. La exposición a un láser reflejado por una superficie plana es extremadamente peligrosa, al mismo nivel de riesgo que la exposición directa.

*Exposición al láser después del enfoque óptico:* La exposición al láser después del enfoque óptico puede ocurrir cuando el láser no está dirigido a un objetivo específico y el rayo está "libre". La exposición a la luz láser es peligrosa incluso a una distancia considerable. Los filtros y las gafas de seguridad pueden brindar protección para exposiciones breves, si están debidamente diseñados y certificados.

*Exposición difusa al láser después del enfoque óptico:* La exposición difusa al láser después de la focalización óptica es la ocurrencia más común para un dispositivo láser en funcionamiento. La exposición al láser no es peligrosa excepto a corta distancia. Los filtros certificados y las gafas de seguridad pueden brindar protección para exposiciones prolongadas.



### Parámetros de peligro del láser

La distancia nominal de riesgo ocular (NOHD) representa la distancia a la que el haz es tan grande que ya no es peligroso para el ojo desprotegido. La Exposición Máxima Permisible (MPE) corresponde al valor de fluencia en el que el haz ya no es peligroso para el ojo desprotegido y es igual al valor de fluencia en el NOHD. También es el valor utilizado para calcular la densidad óptica (OD) de las gafas de seguridad para láser.

Los cálculos se realizan de acuerdo con la norma IEC EN 60825-1 de NOHD y MPE en las peores condiciones y para exposición accidental a una distancia > 0,5 m para un tiempo máximo de exposición de 10s y asumiendo una reflexión total sin ninguna atenuación.

Láser	Divergencia (rad)	NOHD (m)	MPE (J / m <sup>2</sup> )
ND:YAG (1064 nm)	0.036	189.71	2.178
Alejandrita (755 nm)	0.036	351.79	0.436

### Equipo de Protección Personal (EPP)

Los láseres de clase 4 pueden causar daños por radiación directa, reflejada y difusa.

Estos láseres presentan un riesgo de incendio para materiales inflamables.

Por estos motivos, el operador debe adoptar todas las medidas necesarias para que la radiación llegue solo al objetivo predeterminado, evitando trayectorias y difusiones no planificadas. Además, el operador debe recibir capacitación sobre los riesgos derivados de la exposición a la radiación láser. El operador debe estar equipado con todos los dispositivos de protección apropiados: es decir, gafas protectoras certificadas para protección contra la luz láser por el fabricante.

Los reflejos accidentales representan un peligro potencial porque pueden reflejar el rayo láser de formas impredecibles.

Muchas superficies pueden parecer opacas pero en realidad son excelentes reflectores para la emisión láser de ND: YAG y Alejandrita (1.064 y 755 nm). Asegúrese de eliminar las superficies reflectantes del área designada para el funcionamiento del dispositivo.

Retire los objetos metálicos, incluidos relojes, relojes, anillos, joyas, etc. del área de operación. Utilice solo instrumentos con superficies no brillantes.

### 11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El sistema láser SPLENDOR X está equipado con muchos sensores que pueden detectar automáticamente el mal funcionamiento. Cuando se detecta una de estas condiciones, el dispositivo entra automáticamente en modo seguro. El obturador mecánico está cerrado y la fuente láser y el pedal están desactivados.

Los mensajes de avería que describen la causa del problema se muestran en la pantalla de control.

Error	Posible Causa	Solución
2- Pedal presionado	El dispositivo registra si se pisa el pedal en una situación inapropiada	Compruebe si se pisa el pedal. Llame al servicio técnico.
3 - El compartimento de la lámpara está abierto	La puerta del compartimento de la lámpara está abierta.	Compruebe si una puerta está realmente abierta y ciérrela. Llame al servicio técnico
4 –El enclavamiento no está conectado	El enchufe de interbloqueo no está conectado.	Conecte el enchufe de enclavamiento.
7 –Fibra no conectada	Fibra óptica no conectada.	Conecte la fibra óptica. Llame al servicio técnico.
8 - La temperatura del agua está por debajo del mínimo	Temperatura del agua demasiado baja.	Coloque el dispositivo en un lugar donde la temperatura esté dentro del rango operativo y espere unas horas para que el dispositivo pueda alcanzar la temperatura correcta.
9 - La temperatura del agua está por encima del máximo	Temperatura del agua por encima del máximo permitido.	Espere hasta que baje la temperatura del agua manteniendo el dispositivo con los

		ventiladores encendidos para acelerar el proceso
10 - El nivel del agua es bajo	El nivel de agua en el circuito es demasiado bajo.	Siga el procedimiento de llenado de agua para llevar el nivel al estado óptimo.  Si el problema vuelve a aparecer en poco tiempo, verifique posibles pérdidas. ¿Fugas?
11 - La temperatura del agua en los tubos está por encima del máximo	La temperatura del agua que fluye por los tubos es demasiado alta	Espere hasta que baje la temperatura del agua manteniendo el dispositivo con los ventiladores encendidos para acelerar el proceso.
12 - Caudal de agua bajo Alex	El flujo de agua de la lámpara 2 está ausente o es insuficiente.	Compruebe si hay suficiente agua en el circuito.  Compruebe la presencia de fugas en el circuito de la lámpara 2.  Llame al servicio técnico.
13 - Falta caudal de agua ND: YAG	El flujo de agua de la lámpara 1 está ausente o es insuficiente.	Compruebe si hay suficiente agua en el circuito.  Compruebe la presencia de pérdidas en el circuito de la lámpara 1.  Llame al servicio técnico.
18 - La temperatura del cargador 1 está por encima del máximo	La temperatura del cargador 1 está por encima del límite permitido.	Espere hasta que baje la temperatura del agua manteniendo el dispositivo con los ventiladores encendidos para



		<p>acelerar el proceso.</p> <p>Llame al servicio técnico.</p>
19 - La temperatura del cargador 2 está por encima del máximo	La temperatura del cargador 2 está por encima del límite permitido.	<p>Espere hasta que baje la temperatura del agua manteniendo el dispositivo con los ventiladores encendidos para acelerar el proceso</p> <p>Llame al servicio técnico.</p>
24 - La lámpara 1 está apagada	La lámpara 1 no está encendida.	<p>Compruebe el conector de alimentación de la lámpara 1.</p> <p>Verifique el estado de la lámpara que puede estar defectuosa o rota</p> <p>Llame al servicio técnico.</p>
25 - La lámpara 2 está apagada	La lámpara 2 no está encendida.	<p>Compruebe el conector de alimentación de la lámpara 2.</p> <p>Verifique el estado de la lámpara que puede estar defectuosa o rota</p> <p>Llame al servicio técnico.</p>
30 - SKYPER 1 ERROR	La placa Skyper 1 está defectuosa.	Llame al servicio técnico
31 - ERROR DE SKYPER 2	La placa Skyper 2 está defectuosa.	Llame al servicio técnico
34 - La persiana no funciona	El obturador no funciona correctamente	Llame al servicio técnico

Los siguientes errores se muestran en la pantalla como un mensaje de error estándar de Windows. No son gestionados por el software que controla la máquina.

Error	Posible Causa	Solución
¡No hay conexiones en serie presentes!	La conexión entre el PC y la máquina está desconectada o interrumpida.	Apague la máquina y luego reiníciela. Llame al servicio técnico
Cualquier otro error de WINDOWS	Problema genérico del sistema operativo.	Apague la máquina y luego reiníciela. Llame al servicio técnico

### *Interrupción de la fuente de alimentación*

En caso de una interrupción repentina del suministro eléctrico y posterior recuperación, el SPLENDOR X se reinicia automáticamente. En caso de una interrupción parcial de la fuente de alimentación, por ejemplo, la apertura del sistema de enclavamiento, el dispositivo vuelve automáticamente al modo de espera.

Llame al servicio técnico si:

Problema	Solución
El dispositivo no se inicia.	<p>Compruebe si el cable de alimentación está enchufado y si el instrumento se alimenta de acuerdo con los requisitos técnicos de la especificación.</p> <p>Compruebe si la llave y el interruptor de emergencia están colocados en la posición correcta para el arranque.</p> <p>Desenchufe el cable de alimentación. Espere al menos 3-4 minutos y luego verifique la integridad de los fusibles.</p>
El dispositivo no responde a la presión sobre el pedal	<p>Compruebe si el dispositivo está configurado en LÁSER ENCENDIDO.</p> <p>Compruebe si el pedal está insertado en la toma dedicada</p>
La luz emitida por la pieza de mano parece reducirse en intensidad y / o no se observa ninguna luz piloto.	<p>Compruebe si hay obstrucciones en la abertura de la pieza de mano.</p> <p>El obturador está cerrado. Presione el botón de la pieza de</p>



	<p>mano varias veces para desbloquearlo. Si esta situación se repite, llame a la asistencia técnica.</p> <p>Las lentes del interior de la pieza de mano pueden estar sucias o dañadas (en este caso, la pieza de mano se calienta). Llame a la asistencia técnica.</p>
<p>El intervalo de tiempo para enfriar el dispositivo parece demasiado largo</p>	<p>Esto es normal cuando se opera cerca de las condiciones máximas de trabajo. Para acelerar la recuperación, no apague la máquina, deje que el ventilador interno facilite el intercambio de aire caliente. Un ventilador externo dirigido al dispositivo y el aire acondicionado pueden ayudar a reducir el tiempo de recuperación.</p>

## 12 Precauciones y advertencias

### Precauciones

- Al configurar el dispositivo en el entorno de trabajo, tome las siguientes precauciones:
  - No apoye el dispositivo sobre una superficie inestable o cerca de fuentes de calor.
  - No obstruya las aberturas de la carcasa.
  - No inserte objetos en las rejillas de ventilación y las rejillas de ventilación.
  - Utilice el tipo de alimentación de energía indicado en la etiqueta del dispositivo.
- Este equipo médico eléctrico necesita precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada.
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a este equipo eléctrico médico
- El SPLENDOR X es un aparato electrónico que podría causar interferencias con equipos electrónicos en las inmediaciones. Sin embargo, la extensión y el tipo de perturbación no crean problemas críticos en otros sistemas electrónicos, con la

excepción de los dispositivos electrónicos médicos utilizados para funciones vitales, que normalmente se utilizan en quirófanos. En presencia de estos instrumentos recomendamos NO usar el SPLENDOR X o se debe observar para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se usará.

- El dispositivo debe protegerse del uso no autorizado quitando y colocando las llaves del interruptor de inicio en un lugar seguro.
- No mire directamente en áreas etiquetadas como APERTURA DE LA PLATAFORMA LÁSER ni dirija el láser o la luz pulsada hacia los ojos. Las gafas de seguridad y los protectores para los ojos, incluso de alta densidad óptica, no garantizan la protección contra la exposición directa.
- No use agua corriente o agua carbonatada en el sistema de enfriamiento. Utilice únicamente agua pura bidestilada, desmineralizada y desionizada con conductividad <math><4 \mu\text{S}</math>. El incumplimiento podría causar daños a las partes internas del dispositivo.
- Durante el tratamiento, no presione y suelte el interruptor de pie repetidamente rápido (varias veces en un segundo) para cumplir con las operaciones estándar del dispositivo y evitar cualquier falla.
- Tanto la eficacia del tratamiento como la reacción inflamatoria dependen de la dosis de exposición (fluencia). Si bien los niveles altos de fluencia son más efectivos, también pueden causar un mayor nivel de inflamación. Se recomienda que inicie el tratamiento con una exposición conservadora y aumente gradualmente la fluencia hasta alcanzar el nivel requerido. La fluencia inicial debe establecerse de acuerdo con la zona y el tipo de piel del paciente.
- No utilizar el láser de acuerdo con el Manual del usuario podría provocar lesiones graves al operador, al paciente y a otras personas, y dañar el sistema láser. Asegúrese de seguir las normas OSHA, ANSI e IEC para la seguridad del láser.
- El procedimiento de limpieza debe realizarse con guantes y en un área limpia. No rocíe, empape ni vierta ningún tipo de líquido o agente limpiador directamente sobre la ventana protectora ya que podría dañar el equipo.
- No utilice el dispositivo si falta el rayo de puntería en el modo Listo. Podría deberse a una fibra óptica rota. Póngase en contacto con los servicios técnicos

- Solo se permite personal autorizado en el área donde opera el sistema. La exposición directa a la luz láser sin el uso de gafas de seguridad adecuadas puede causar daños irreversibles a la vista.

### Advertencias

- No utilice el dispositivo cerca del agua o en entornos donde pueda mojarse interna y externamente.
- Utilice solo enchufes con conexión a tierra. No cumplir con esta recomendación podría provocar descargas eléctricas peligrosas.
- No bloquee el intercambio de calor obstruyendo la abertura de la rejilla trasera. Sugerimos colocar la parte posterior del dispositivo al menos a 20 cm. de la pared.
- El SPLENDOR X es un dispositivo médico electrónico. Puede ser utilizado para tratamientos médico-estéticos dermatológicos y vasculares. No debe utilizarse para ninguna aplicación que no esté indicada
- El agua de refrigeración puede congelarse cuando el aparato se expone a temperaturas por debajo del punto de congelación. En este caso, la fuente láser podría dañarse seriamente.
- No conecte el dispositivo a la electricidad antes de conectar sus accesorios.
- Para mostrar correctamente el nivel de fluencia emitido por el dispositivo, asegúrese de que el valor de punto seleccionado en el dispositivo sea el mismo que el valor seleccionado en el software. No alinear los valores podría causar daños en la piel.
- Cuando toque Emisión, asegúrese de no presionar accidentalmente el pedal y sin darse cuenta iniciar una emisión láser.
- El uso de accesorios y cables distintos de los suministrados originalmente con el equipo, vendidos o especificados por el fabricante, puede resultar en un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad.
- Solo los técnicos autorizados por el fabricante pueden acceder a las partes internas del dispositivo. Para reparaciones y más información, comuníquese con el fabricante o con un centro de servicio autorizado.





## Sistema Láser

### 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  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**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 24 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.06 19:21:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.06 19:21:45 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005637-21-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-005637-21-1

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:

Nombre descriptivo: Sistema Laser

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-296-Láseres

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

Modelos:

Splendor X Alex cod.: APMD119.SPX

Splendor X Nd:Yag cod.: APMD120.SPX

Splendor X Alex2 cod.: APMD121.SPX

Splendor X Alex + Nd:Yag cod.: APMD122.SPX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos de la familia Splendor X están destinados a tratamientos del hirsutismos (depilación

permanente); tratamiento de lesiones pigmentadas benignas y de lesiones vasculares dermatológicas. Los sistemas que usan Laser Nd:Yag además pueden ser utilizados para tratamientos de la atrofia y elastosis cutáneas así como para tratamiento de onicomicosis y verrugas

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:

Bios S.R.L

Lugar de elaboración:

Via Guido Rossa, 10/12; 20090 Vimodrone (MI)– Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2498-13 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005637-21-1

N° Identificadorio Trámite: 32264

AM