



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12501-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 7 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-5346-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5346-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC 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 de 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

### DISPOSICIÓN

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 THERMAEYE LIUR.1, nombre descriptivo Láser de Luz Pulsada de Alta Intensidad para Oftalmología y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Oftalmología, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC 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-2017-28911743-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1623-71, 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. 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

Nombre descriptivo: Láser de Luz Pulsada de Alta Intensidad para Oftalmología.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-808 - Láseres, de Diodo, para Oftalmología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): THERMAEYE LIUR.1.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Alivio, a mediano/largo plazo, de los síntomas del llamado "Síndrome de ojo seco" o "Atrofia de las glándulas de Meibomio".

Modelos: THERMAEYE LIUR.1

Período de vida útil: El equipo tiene una vida útil de 10 años a partir de la fecha de instalación. La pieza de mano dispone de un total de 20.000 disparos.

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

Nombre del Fabricante: CENTRE DE SALUT BERGUEIDA, S.L.

Lugar/es de elaboración: Avda. del Canal Industrial, 16. Eixos, 08600 -- Barcelona - España.

# Expediente N° 1-47-3110-5346-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.07 09:26:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIF  
36745117564  
Date: 2017.12.07 09:26:33 -0300



ROTULO (Anexo III B)

**THERMAEYE LIUR.1**  
**LÁSER DE LUZ PULSADA DE ALTA INTENSIDAD PARA OFTALMOLOGÍA**

**Fabricante:**  
**CENTRE DE SALUD BERGUEDA. S.L. - AVEDA. DEL CANAL INDUSTRIAL, 16, BAJOS, 08600 - BARCELONA - ESPAÑA**

**Importador:**  
**IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 - CABA, Argentina.**

**Autorizado por la ANMAT PM 1623-71**

**DT: Dr. Pablo Iribarren - Farmacéutico - MN 11059**

**USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Nº DE SERIE: XXXX**

**ALIMENTACIÓN: 220 VAC/ 4A/ 50-60 Hz**

**FUSIBLE: 10A**

**CLASE DE PROTECCIÓN ELECTRICA: 1**

**GRADO DE PROTECCION ELECTRICA: BF 1**

**LONGITUD DE ONDA 550-1200nm**

**NIF. ESB61613895**

**MADE IN SPAIN - HECHO EN ESPAÑA**

UA	08 - 2017	Ref MDS	1623-71-1-THE
----	-----------	---------	---------------

JAVIER M. TOLOSIN MENENDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO M. IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 / M.C.A.B.A. 4992  
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 4018

IF-2017-28911743-APN-DNPM#ANMAT

# PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO - ANEXO III-B



## LÁSER DE LUZ PULSADA PARA OFTALMOLOGÍA

Fabricante

CENTRE DE SALUD BERGUEDÀ, S.L. - AVEDA. DEL CANAL INDUSTRIAL, 16, BAJOS, 08600 - BARCELONA ESPAÑA

Importador

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 - CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1923-71

DT. Dr. Pablo Ribarren - Farmacéutico - MN 11059

USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

## INTRODUCCION

### 1. ADVERTENCIAS

El fabricante asume la responsabilidad por la seguridad, fiabilidad y funcionamiento del equipo únicamente en caso de:

- > El equipo se use de acuerdo a todas las instrucciones contenidas en este manual (relativas tanto a las medidas de seguridad como al uso del sistema)
- > Instalación, montaje, modificación, reparación y mantenimiento se efectúan por personal debidamente cualificado y autorizado por el fabricante
- > La instalación eléctrica del edificio y la ubicación designada para conectar y trabajar está conforme a las regulaciones de IEC y locales
- > La protección ocular del operador y paciente, así como de cualquier persona presente durante el tratamiento, sea adecuada. Es responsabilidad del operador cumplir con este extremo.
- > La ubicación física del lugar del tratamiento cumple la reglamentación legal pertinente para equipos de luz láser y luz pulsada intensa

### 2. INTENCIÓN DE USO

Alivio, a mediano/largo plazo, de los síntomas del llamado "Síndrome de ojo seco" o "Atrofia de las glándulas de Meibomio"

#### Precauciones a valorar por el médico:

- *Pacientes con foto-sensibilidad, si se está en tratamiento con medicamentos que contengan agentes foto-reactivos y/o foto-tóxicos.*
- *Patologías en las que se sospecha o sospecha que la luz, como factor ambiental, pueda ser motivo de brote o agudización (Lupus, algunas enfermedades del S.N. ...). Aunque no exista ningún dato que demuestre que el tratamiento puede afectar negativamente durante el embarazo, siempre se valorará realizar el tratamiento después del parto.*
- *Enfermedades pigmentarias, en ocasiones es más importante conocer patologías asociadas o posibles tratamientos con foto-sensibilizantes. En el caso de haber lunares, manchas o cualquier forma de hiperpigmentación, con o sin elevación, en la zona de tratamiento, se recomienda tapar coloreando con lápiz blanco o apósito blanco recortado a medida.*
- *En cualquier caso en que la luz aplicada pueda ser contraproducente según el responsable médico*

En cualquier caso, todo tratamiento, ha de realizarse bajo supervisión y aprobación de un oftalmólogo, tras haber entrevistado al paciente y haberle informado previamente a la firma del consentimiento informado.

El fabricante no es responsable de los efectos directos o colaterales que puedan derivar de cualquier uso del sistema para aplicaciones distintas de las especificadas en este manual.

### 3 TRANSPORTE E INSTALACION DEL EQUIPO

#### 3.1. Transporte y descarga

Todas las operaciones de transporte y descarga deberán efectuarse de acuerdo a las regulaciones de seguridad vigentes.

Los materiales embalados en cajas de madera y cartón deben ser transportados y movidos empleando sistemas y métodos apropiados.

El personal asignado debe estar debidamente protegido contra daños causados por manipulaciones con el material

Es obligatorio el uso de gafas de protección al sacar clavos con instrumentos de extracción manuales o automáticos

En caso de traslados o envíos del equipo, se debe tener en cuenta que el agua puede congelarse en ambientes por debajo de 1°C. En caso de congelación del agua en el sistema de refrigeración, la expansión producida, dañará gravemente el equipo.

#### 3.2. Instalación

El recinto donde será instalado el sistema debe estar libre de materiales innecesarios antes de la recepción de cajas con el material suministrado.

Todas las operaciones necesarias de albanilería, construcción o acabado deben estar acabadas por completo antes de la recepción y la instalación del sistema. El suelo debe ser tratado con antideslizantes

La red eléctrica debe estar conforme con los requerimientos técnicos de los organismos competentes

El área debe estar debidamente identificada de acuerdo con las regulaciones de seguridad locales o internas

Durante la instalación, el usuario y/o el propietario son directamente responsables de la seguridad del personal asignado para la descarga, desembalaje y otras operaciones relacionadas con la instalación.

El incumplimiento o la no observación de todas las medidas de precaución requeridas, exime al fabricante de responsabilidad de los posibles daños a objetos o personas de manera directa o indirecta, así como de daños en el equipo.

#### 3.3. Control de material suministrado

Es muy importante controlar los materiales embalados inmediatamente después de su recepción. Cada paquete debe ser controlado de las dos maneras siguientes:

- A) control administrativo para evitar posibles errores

JAVIER M. VOLOSIN MIENDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

IF-2017-28911743-APN-DNPM#ANMAT

Dr. PABLO J. RIBARREN

FARMACÉUTICO

M.N. 11059 - C.A.B.A. 4002

Perdriel 1624 - N 4018

F

- > cantidad de cajas
- > peso y dimensiones
- B) control técnico para detectar daños al material suministrado
- > estado externo de embalaje (humedad, daños externos)
- > control para detectar daños eventuales durante el transporte

Estas inspecciones deben ser efectuadas en presencia del personal de transporte.

**Advertencia:**

El fabricante recuerda al comprador que, según las regulaciones nacionales e internacionales, los riesgos de transporte de mercancías correrán a cuenta del comprador

La mercancía no se asegurará durante el transporte, salvo en aquellos casos cuando lo contrario se estipule a la hora de realizar el pedido

El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los daños ocurridos durante el suministro, la carga/descarga y el desembalaje



**3.4. Conexiones eléctricas**

La versión estándar del sistema se suministra con todos los cables correspondientes y es necesario conectarlo a la red eléctrica

La red eléctrica debe estar provista de un dispositivo de protección diferencial y de dispositivos de protección para proteger el sistema de cortocircuitos y sobrecargas y tensión de red insuficiente según las normativas vigentes. La toma de tierra de la instalación global del edificio debe estar comprobada y certificada

**3.5. Normas de limpieza**

Se recomienda efectuar operaciones de limpieza periódicas en función del tiempo y el modo de funcionamiento del sistema. Los métodos y productos usados para tales operaciones deberán seleccionarse a dependencia de las superficies a limpiar para evitar daños al sistema.

Las operaciones de limpieza pueden variar dependiendo de la superficie a limpiar. Los mejores resultados se obtienen al cumplir las siguientes indicaciones:

- > Use aspiradoras industriales para quitar restos de materiales innecesarios en el área donde funciona el equipo y del equipo mismo antes de empezar a limpiarlo
- > Use paños o papel limpios
- > Use paños de tela sintética para secar las partes limpiadas
- > En caso de necesidad use cepillos apropiados para limpiar las áreas de difícil acceso
- > NO introduzca ningún tipo de objeto en el interior de las tomas de aire del sistema de refrigeración del equipo. NO intente limpiar las partes internas a través de estas tomas
- > Limpie los filtros de tomas de aire externas periódicamente, si los hubiera.
- > NO use alcohol ni productos similares para limpiar la superficie transparente de la pantalla.

**CAPÍTULO I  
SEGURIDAD**

En este capítulo se describen brevemente las normativas de seguridad con las que cumple el sistema THERMAEYE® y se indican las medidas de precaución que deberán aplicarse para asegurar el uso correcto y seguro del equipo.

**EL SISTEMA THERMAEYE® ESTÁ DESARROLLADO EXCLUSIVAMENTE PARA APLICACIONES OFTALMOLÓGICAS.**

**EL SISTEMA THERMAEYE® NO DEBE UTILIZARSE PARA APLICACIONES DISTINTAS DE LAS ESPECIFICADAS.**

**LEA DETENIDAMENTE EL MANUAL OPERATIVO ANTES DE UTILIZAR EL EQUIPO**

Todas las personas que trabajen con el equipo deberán tener la formación adecuada y conocer las medidas de seguridad aplicadas a tecnologías como las del láser.

**1.1. Normativas**

El sistema ha sido diseñado conforme a las normas técnicas vigentes para equipos usados en el campo de aplicación Estándares de seguridad eléctrica.

Los estándares de seguridad eléctrica incluyen todas las precauciones de fabricación tomadas con la finalidad de asegurar al usuario y al paciente contra el peligro de choques eléctricos - directos o indirectos- y las regulaciones de seguridad relativas al control de interferencias electromagnéticas (EMC)

El sistema THERMAEYE® cumple con el estándar CEI 62-39 y es clasificado como equipo de Clase I en cuanto al tipo de protección eléctrica y como "tipo B" en lo referente al grado de protección eléctrica.

A su vez también cumple con la Directiva 06/42/UE del parlamento europeo de 17 de mayo de 2006 en materia de seguridad en las máquinas y con la Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo de 26 de febrero de 2014 en materia de compatibilidad electromagnética y por lo tanto no está sujeto a interferencias electromagnéticas generadas por otros equipos que cumplen con el mismo estándar. Además, el sistema no genera interferencias electromagnéticas según el estándar arriba mencionado

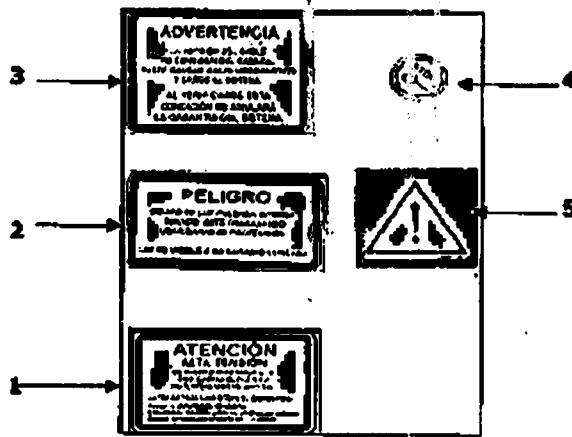
**1.2. Etiquetas de seguridad**

Las etiquetas de seguridad del equipo THERMAEYE® se muestran en el siguiente dibujo.

JAVIER M. VOLDÁN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. RIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.058 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 4018

IF-2017-28911743-APN-DNPM#ANMAT



En la siguiente tabla se explican los significados de las etiquetas de seguridad:

Nº. de la etiqueta	Significado
1	Advertencia sobre la intervención en las partes internas del sistema (accesibles sólo al quitarse los paneles correspondientes con instrumentos apropiados)
2	Advertencias de peligro relacionado con exposición a la luz emitida por el sistema.
3	Advertencias relacionadas con posibles malfuncionamientos en caso de que el cable de la pieza de mano se retuerza o pince
5	Peligro

**TODAS LAS ETIQUETAS DEBEN ESTAR EN BUENAS CONDICIONES. SI ESTÁN DAÑADAS, DEBERÁN SUSTITUIRSE INMEDIATAMENTE**

### 1.3. Medidas de precaución

Aunque el sistema THERMAEYE® ha sido diseñado y fabricado según los estándares de seguridad vigentes, únicamente su uso correcto y apropiado puede garantizar una seguridad total.

El sistema THERMAEYE® permite selección de niveles de energía potencialmente peligrosos si no se aplican correctamente.

Las instrucciones de este capítulo deberán ser cumplidas en su totalidad para garantizar la seguridad del personal que se encuentre en el área operativa del equipo

#### 1.3.1. Instalación del sistema

Las puertas de la sala donde esté instalado el equipo deben estar cerradas. En la puerta debe colocarse una etiqueta de seguridad con indicación de que ésta es la entrada a la zona de tratamientos por luz.

Mantenga los líquidos y gases combustibles y explosivos (tales como alcohol, éter, oxígeno, etc.) lejos del área de funcionamiento del equipo y tome las medidas de precaución adecuadas.

**SOLO EL PERSONAL AUTORIZADO PODRÁ TENER ACCESO AL ÁREA OPERATIVA.**

#### 1.3.2. Exposición accidental

- > Todas las personas en el área operativa deberán llevar gafas de protección adecuadas.
- > Nunca mire directamente la pieza de mano incluso si lleva gafas de protección
- > Las superficies metálicas reflejan la luz, por lo tanto, evite el uso de objetos metálicos en el área de tratamiento. Las personas presentes en el área de tratamiento no deberán llevar relojes, pulseras, cadenas u otros objetos que puedan reflejar la luz.
- > Nunca aplique THERMAEYE® sobre superficies o áreas distintas del área de tratamiento
- > Diferentes partes del cuerpo absorben la luz de manera distinta, el operador deberá tenerlo en cuenta durante el tratamiento.

#### 1.3.3. Especificaciones de las gafas de protección

Los pulsos de luz emitidos por el equipo THERMAEYE® pueden ser dañinos para los ojos humanos si se aplican incorrectamente o si se emiten de manera accidental. La divergencia de la luz de la ventana de salida es de 45° aproximadamente. El tamaño de spot inmediatamente después de la ventana es de 8,3cm<sup>2</sup>. Para prevenir la exposición accidental de los ojos a la luz pulsada, todas las personas en el área de funcionamiento del equipo – incluyendo al paciente – deberán llevar gafas de protección o la protección que el oftalmólogo prescriba en cada caso.

El grado de opacidad de un material – y por lo tanto su capacidad de impedir la transmisión de la luz – se mide a través del parámetro de "densidad óptica". Las gafas de protección o los protectores oculares deben tener la densidad óptica mínima de 4 (OD ≥ 4), para el rango de longitud de onda de 510 a 1200nm. La montura de las gafas debe proporcionar la misma protección que las lentes.

#### 1.3.4. Seguridad eléctrica

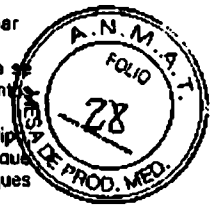
El tratamiento debe interrumpirse inmediatamente en caso de que el cabezal presente pérdida de agua, ya sea por la cavidad de la lámpara o por otra zona de la manguera o equipo.

En este caso, no use el sistema THERMA EYE y llame a la asistencia técnica de su distribuidor.

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ  
APODIADO  
IMPLANTEO S.A.

IF-2017/28911743-APN-DNPM#ANMAT  
Dr. PABLO J. IPIBARRÉN  
FARMACÉUTICO  
A.N. 31.056 - M.C.A.B.A. 4992  
FNG 0422800009 - N. 4018

Si se desconecta el cabezal habitualmente, por traslado del equipo o por cualquier otro motivo, puede haber unas pocas gotas de pérdida en los conectores. Es normal y se recomienda el proceso de llenado de agua para compensar el agua perdida y purgar el que haya podido generarse con el movimiento del equipo.  
 El equipo utiliza una fuente de alimentación de 220V monofásica. Para la conexión del sistema a la red eléctrica se debe utilizar una base de enchufe con toma a tierra, monofásica de tres cables, que esté conforme a los requerimientos de los estándares correspondientes, con especificación de 10A.  
 El equipo puede ser abierto solamente por personal autorizado y debidamente cualificado. Antes de abrir el equipo desconecte de la red eléctrica. Si el equipo ha estado funcionando, deberá esperar 5 minutos antes de abrirlo ya que debido al voltaje residual acumulado cualquier operación en el equipo antes de este tiempo podría causar choques eléctricos.



### 1.3.5. Dispositivos de seguridad del sistema

El sistema está equipado con los siguientes dispositivos de seguridad:

- > Estado INICIAR: En el modo iniciar (en espera) el sistema se encuentra en el modo seguro y no emite luz pulsada intensa. En este estado la pantalla muestra el botón "INICIAR". Cuando el sistema se encuentra en el modo funcionamiento, la pantalla muestra el botón "DETENER".
- > Sistema de agua de refrigeración: Si la presión del agua es baja o hay menos agua de la necesaria, se emite un aviso y se detiene la emisión de la luz pulsada.
- > Interruptor de emergencia: Para apagar el sistema en situaciones de emergencia.

## CAPÍTULO II ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### II.1. ESPECIFICACIONES

#### II.1.1. Especificaciones de emisión

El sistema THERMA-EYE emite luz. Las especificaciones de emisión se indican en la tabla siguiente.

Tipo	Valor
Rango de espectro de emisión posible	610nm - 1200nm
Niveles de ENERGÍA	1J - 50J
Pieza de mano (1)	610nm - 1200nm
Tamaño de spot	18mm x 45 mm
Duración impulso (rango)	5ms - 50 ms
Intervalo entre pulsos	2seg - 4seg
Vida eficaz del cabezal	20 000 pulsos
Enfriamiento	Intercambiador Agua-aire

(1) Otros filtros disponibles bajo pedido (400nm - 1 200nm)

#### INTERFAZ DE USUARIO PANTALLA TÁCTIL 7"

Configuración automática de parámetros. Ajuste de Energía configurable en los rangos preestablecidos según tratamiento.

Trabajar con el equipo habiendo superado el número de pulsos de la vida eficaz de la lámpara comporta los siguientes riesgos.

- No está garantizada la Densidad de Energía correcta de los tratamientos.
- La lámpara puede estallar y dañar todo el cabezal.
- Pérdida de la garantía sobre el equipo por no cumplir este requisito, ya que la avería comporta consecuencias en el sistema de alimentación y control.

#### II.1.2. Especificaciones generales

Tipo	Valor
Voltaje de red	220 ± 10V <sub>ac</sub>
Corriente absorbida	10 A
Frecuencia de la red	50-60 Hz
Consumo	1840VA (máx pico)
Fusible	Tipo 10 A lento
Dimensiones	52X20X32 cm.
Peso	aprox 20 Kg
Circuito de refrigeración	Circuito cerrado con agua bi-distilada
Grado de protección eléctrica	B
Tipo de protección eléctrica	I
Temperatura de funcionamiento	de 5°C a 35°C
Humedad relativa	70%
Presión atmosférica	860-1030hPa
Temperatura de almacenamiento	de 5°C a 50°C con agua en el circuito de -20°C a 50°C sin agua en el circuito

EL VOLTAJE DE RED ELÉCTRICA DEBE ESTAR A 220V±5%. SI EL VOLTAJE EN LA RED LOCAL EXCEDE ESTOS VALORES, USE UN REGULADOR DE VOLTAJE CON POTENCIA DE MÁS DE 1100 VA.

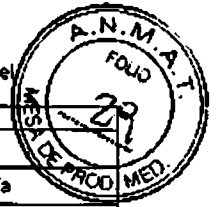
JAVIER M. VOLESÍN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN  
IF-2017-0000003-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 11.059 - N.º A.B.A. 4992  
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 4018



### II.1.3. Términos técnicos

A continuación, explicamos las abreviaturas y términos técnicos usados en este manual o escritos en las etiquetas del sistema



Término	Significado
J	Julio – unidad de medición de energía
J/cm <sup>2</sup>	Julio/centímetro cuadrado – unidad de medición de la densidad de energía
nm	Nanómetros – unidad de medición de longitud de onda de la luz, 1000nm=1µm
Vac	Vol. o a c. – unidad de medición de voltaje alterno
A	Amperio – unidad de medición de corriente eléctrica
Hz	Hertzio (ciclos por segundo) – unidad de medición de frecuencia
VA	Voltio - amperio – unidad de medición de potencia eléctrica absorbida
I	Tipo de protección eléctrica
B I	Grado de protección eléctrica
ms	Milisegundos – unidad de duración de disparo (o pulso), micro-pulso o delay

## CAPÍTULO III

### FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO

#### III.1. Pasos previos

El equipo puede ser instalado en recintos con temperatura entre los 5° y los 30°C y humedad relativa inferior a 70%. El equipo deberá ser instalado a una distancia mínima de 60cm de paredes, muebles, etc., y nunca sobre superficies de moqueta o acolchadas, con toallas, etc., que puedan bloquear la refrigeración de la base del equipo.

Al utilizar el equipo en trabajo continuado e ininterrumpido durante una hora, se recomienda parar el tratamiento y retroceder hasta la pantalla de inicio sin apagar la máquina

#### Conexión de la pieza de mano:

Para conectar la pieza de mano, se tienen que apretar los dos botones azules del conector simultáneamente, (parte superior e inferior), presionar todo el bloque de conexión hasta notar el clic comprobando que, tanto el botón azul superior como el inferior, han encajado el bloque de conexión de la pieza de mano o cabezal. Al encajar los dos, el bloque de conexión estará bien acoplado y no podremos desconectarlo a tirar de él sin presionar los botones azules de nuevo.

#### Encendido del equipo.

Primero se comprobará que esté bien conectada la pieza de mano. Seguidamente, se conectará el pedal a su conector y comprobaremos que el botón de paro de emergencia no esté apretado. Finalmente, se conectará el cable de red y se pulsará el ON del interruptor de encendido.

En esta imagen se pueden ver dónde están situados: el botón de paro de emergencia, la conexión al cable de red ON/OFF, para conectar el equipo a la red eléctrica y encender el equipo, el conector del pedal, la conexión de la pieza de mano. Dónde van situados los fusibles de seguridad y el purgador del circuito de agua

Cuando el depósito está vacío, se necesitan alrededor de 1,5 litros de agua bi-distilada para llenarlo

Con el equipo apagado y el kit de llenado con agua bi-distilada seguir las siguientes recomendaciones

Tener el kit con agua en una posición más alta que el equipo. Utilizar, por ejemplo un soporte porta suelo

Conectar los 2 tubos del kit de llenado en los conectores A-B de la imagen 1. Girar una vuelta completa en sentido contrario a las agujas del reloj el purgador (C) para que salga al aire del interior

Mientras va saliendo al aire del purgador el nivel de agua del kit va descendiendo y, a medida que se vacía de agua el kit, el agua va entrando en el sistema de refrigeración. Recuerde: el kit con agua lleno que estar desde el inicio suspendido en alto

Mantenga un pequeño recipiente (como un vaso) bajo el purgador.

Dejar que vaya vaciándose de agua el kit hasta que salga agua por el purgador (C). Es conveniente dejar que salga agua por el purgador hasta llenar el vaso para asegurar que pierda todas las burbujas de aire del interior y cierre el purgador en el sentido de las agujas del reloj. En caso de haberse vaciado antes el kit, vuelva a llenarlo y continúe. Una vez finalizado el proceso desconectar el kit de llenado

Conecte el cabezal como se indica en la imagen 2. Coloque el cabezal en una posición segura, sobre una toalla, en el suelo, o en otro lugar a una altura por debajo del equipo. Conecte el cable de red y encienda el equipo con el interruptor ON/OFF. Deje encendido durante un minuto el equipo y agite, suavemente, el cabezal observando que entra agua en la cavidad de la lámpara. Cuando no se vean burbujas de aire a través de la ventana de la lámpara, apague el equipo con el interruptor ON/OFF

Desconecte el cabezal del equipo y repita el proceso de llenado conectando el kit con agua y abriendo el purgador hasta que no salga aire y se llene medio vaso. Desconecte el kit de llenado y conecte el cabezal ya en su posición de descanso en el soporte.

Asegúrese de que la cavidad óptica este llena de agua, sin burbujas atrapadas, observándola a través de la guía de luz de la pieza de mano.

Utilice exclusivamente agua bi-distilada para prevenir la aparición de sedimento en el agua, lo que podría afectar la intensidad de la luz y el buen funcionamiento. La aparición de residuos en el agua es prueba de no haber utilizado agua bi-distilada.

#### Instalación del pedal:

Conecte el pedal en el conector del pedal y asegúrese de que conecta correctamente y queda bloqueada la extracción. Atención: La realización de operaciones distintas de las arriba especificadas puede llevar a irradiación potencialmente peligrosa y/u otros daños o peligros.

#### III.2. Funcionamiento

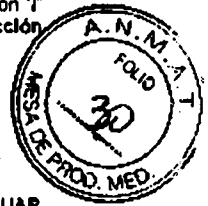
Atención: sólo el personal debidamente preparado y cualificado podrá trabajar con el equipo

##### III.2.1. Puesta en marcha

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN  
IF-2017-0001743-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 11.058 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 4018

Para poner en marcha el equipo, primero conéctelo a la red eléctrica. Luego ponga el interruptor de red en posición "I" (ON) Compruebe que no esté pulsado el botón de paro de emergencia; si lo está, gire el botón en la dirección de la flecha mostrada en para desbloquear.



**III.2.2. Configuración de parámetros de trabajo**

En esta pantalla verá el recuadro "INICIO" para iniciar el tratamiento. También está el recuadro con el idioma. Si desea cambiar de idioma, púlselo. Tras pulsar sobre "INICIO" aparecerá la pantalla para realizar tratamiento.

Disparos restantes: son el número de disparos que restan de uso en el cabezal antes de agotarse.

**TENGA EN CUENTA ESTE PARAMETRO YA QUE CUANDO LEGUE A 0, NO PODRÁ CONTINUAR TRABAJANDO SIN CAMBIAR EL CABEZAL POR UNO NUEVO**

Póngase en contacto con el distribuidor para disponer de un nuevo cabezal y devolver el agotado. Es obligatoria la devolución del cabezal usado para comprar uno nuevo.

Esta es una iniciativa para favorecer al reciclado responsable de todos los materiales.

Disparos efectuados: Los disparos efectuados hasta ese momento en la sesión iniciada.

Energía acumulada: La energía acumulada durante la sesión iniciada.

Energía: Se mide en Jukos/cm<sup>2</sup>. Para variar el nivel de energía, pulse + o -.

Estado: hay dos funciones: INICIO y Paro.

Inicio Sesión: Pulse para nueva sesión y poner los contadores a 0.

**AVISO IMPORTANTE: EN CASO DE UTILIZAR UN CABEZAL MANIPULADO SIN LA APROBACIÓN OFICIAL Y CERTIFICADA POR EL FABRICANTE, SE ANULARÁ CUALQUIER GARANTÍA Y RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE Y, LOS DAÑOS CAUSADOS EN EL EQUIPO, SERÁN RESPONSABILIDAD DEL CLIENTE USUARIO**

Tras ajustar el nivel de energía para el tratamiento, pulsar INICIO.

El equipo iniciará la carga de energía con el aviso "CARGANDO".

Esperaremos que el aviso de estado "CARGANDO" cambie a "LISTO".

Ya podemos iniciar el tratamiento. Para disparar recordemos que el pulsador está en el pedal de seguridad, que requiere estar bien conectado e introducir correctamente el pie para desbloquear la seguridad.

Tras cada disparo, el estado cambiará a "CARGANDO" durante unos 4 segundos para volver automáticamente a "LISTO". Si mantiene pulsado el pedal, tras los 4 segundos, disparará.

No intente pulsar repetidamente el pedal o la pantalla mientras esté el aviso de "CARGANDO" o podría bloquear el sistema. En ese caso, apague el equipo, pulsando el interruptor de apagado, espere un mínimo de 20 segundos y vuelva a encender el equipo.

Para finalizar el tratamiento, pulsar el botón "PARO".

Si desea iniciar una nueva sesión de tratamiento con un paciente diferente sin apagar el equipo, pulse una vez en el recuadro posicionado en la esquina superior derecha de la pantalla, "INICIO DE SESIÓN". De esta manera, los valores de "DISPAROS EFECTUADOS" y "ENERGÍA ACUMULADA" volverán a 0.

Si se desea volver a la pantalla de inicio (I) sin apagar el equipo, pueden presionar durante 5 segundos el mismo recuadro "INICIO DE SESIÓN".

**III.2.4. Cómo apagar el equipo**

Para apagar el equipo pulsar en la pantalla el botón "PARO", si no está en "INICIO" y, a continuación, ponga el interruptor de red en la posición "O" (OFF).

En caso de emergencia, presione el interruptor rojo de paro de emergencia. Esto evitará que el equipo pueda emitir ningún pulso de luz.

Durante el tratamiento mantenga el cabezal presionado contra la superficie de tratamiento.

**III.2.5. Desinfección**

Para la correcta higiene del tratamiento y para el correcto mantenimiento de su equipo, recomendamos utilice protector osmótico transparente entre el paciente y el cabezal, independientemente de si se utiliza gel transmisor o no.

Antes y después de cada tratamiento, limpie la superficie de contacto del cabezal una o dos veces con un producto esterilizador líquido (no inflamable) aplicándolo con algodón o gasa. Tras esto, dejar secar o secar con gasa limpia antes de volver a utilizarlo.

Insistimos en la recomendación de envolver la pieza de mano cubriendo la guía de luz con una vuelta de papel osmótico transparente, o bien colocarlo el osmótico sobre la zona de tratamiento, en la piel del paciente. Así se protege el cabezal contra la entrada de gel y/o residuos y se garantiza, además, la higiene en el tratamiento.

**RECUERDE QUE EL INCUMPLIMIENTO DE LAS INSTRUCCIONES DE ESTE MANUAL PUEDE LLEVAR A RADIACIÓN PELIGROSA, POSIBLES DAÑOS EN EL EQUIPO Y LA ANULACIÓN DE GARANTÍAS.**

**CAPÍTULO IV**

**MANTENIMIENTO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS**

**IV.1. Mantenimiento**

En caso de utilizar gel se interponer una lamina de osmótico transparente. Limpie los restos del gel de la pieza de mano con papel limpio y suave después de cada tratamiento. Pero tenga en cuenta que el gel puede introducirse, a la larga, provocando un mal funcionamiento y anulando cualquier garantía.

Compruebe el agua en el circuito de refrigeración periódicamente añadiendo agua según se indica en el capítulo III.

¡¡Utilice sólo agua destilada o desmineralizada!!

**IV.2. Solución de problemas**

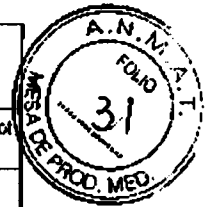
A continuación, se describen algunos problemas que pueden ocurrir durante el funcionamiento del equipo.

Problema	Solución
Ausencia de corriente (alimentación)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegúrese de que hay corriente en la red eléctrica</li> <li>• Verifique que el enchufe del cable de alimentación esté bien conectado</li> <li>• Compruebe que el interruptor de paro de emergencia esté levantado</li> <li>• Compruebe que el interruptor de red esté en posición "On".</li> <li>• Compruebe los fusibles de entrada de red</li> <li>• Compruebe el cable de alimentación probando con otros cables que estén comprobados</li> </ul>

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTES S.A.

IF-DU-PABLO J. TRISARRIEN-DNPM#ANMAT  
FARMACEUTICO  
M.M. 11.059/M.C.A.B.A. 4992  
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 4018

Aparece el aviso de comprobación del agua de refrigeración	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que el nivel del agua no esté demasiado bajo</li> <li>Realice el proceso de llenado y purga del sistema de refrigeración</li> </ul>
El equipo no entra en estado operativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Con el equipo totalmente parado, compruebe visualmente a través del spot (gula de luz) si la lámpara en la pieza de mano está rota</li> </ul>
No hay emisión de luz al presionar el pedal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Compruebe que el sistema esté en estado operativo</li> <li>Compruebe que el pedal está conectado correctamente</li> <li>Reinicie el equipo manteniéndolo 20 segundos, o más, apagado</li> <li>No pulse de manera rápida diferentes funciones en pantalla. Puede bloquear el sistema.</li> <li>No intente cambiar de pantalla si está el aviso "CARGANDO". Bloqueará el sistema.</li> </ul>
Otros problemas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contacte con el servicio técnico</li> </ul>



**Advertencia:** El equipo está dotado de medidas anti-interferencias. Durante el inicio de funcionamiento del equipo, cambio de estado al funcionamiento normal o en caso de grandes interferencias externas el ordenador puede reiniciarse automáticamente y el sistema necesita ser reiniciado. El programa del equipo se reiniciará automáticamente al cabo de 1 minuto en caso de fallo de potencia accidental.

#### ANEXO 1

#### ACCESORIOS

El sistema THERMAEYE® se suministra con los siguientes componentes y accesorios:

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
CONSOLA	1
PIEZA DE MANO 8,3 cm <sup>2</sup>	1
PEDAL	1
GAFAS DE PROTECCIÓN OPERADOR	1
GAFAS DE PROTECCIÓN PACIENTE	3
CABLE DE ALIMENTACIÓN	1
MANUAL DE USUARIO	1

ACCESORIOS. Pieza de mano y gafas

#### CAPÍTULO V

##### GARANTÍA DEL EQUIPO

Cualquier incidencia rogamos ponerse en contacto con su distribuidor.

##### ANTES DEL TRATAMIENTO

Informar al paciente sobre:

- métodos de tratamiento,
- principios de acción del sistema de luz "ultra regulada",
- necesidad de efectuar más sesiones de tratamiento de cantidad variable a dependencia de las características del paciente

Consideraciones sobre la zona de aplicación y el tratamiento:

- Condiciones de salud y estado de la piel, la piel no debe presentar ni irritaciones ni lesiones.
- La piel debe estar limpia de cualquier maquillaje o suciedad que pueda hacer de barrera, bloqueando la absorción de la energía.
- Si en la zona de aplicación encontramos lunares, manchas, pecas, cualquier punto con hiper-pigmentación o elevaciones anormales, podemos aplicar la energía siguiendo con la ventana al contactar con la piel, no disparando nunca encima o, (RECOMENDADO), utilizar un lápiz blanco, imprescindible para tratamientos de fototerapia y/o láser, para cubrir la hiper-pigmentación bloqueando la absorción de energía.
- En caso de encontrarnos con lesiones propias del acné, no debemos preocuparnos por taparlas. Es indiferente si está en proceso de cicatrización. El único efecto secundario podría ser una mejora en la calidad de la piel, de su proceso de cicatrización y un alargamiento del tiempo de recidivancia.
- Foto-tipo THERMAEYE® es una tecnología que permite trabajar sobre cualquier color natural de piel. Se trata de una tecnología desarrollada para aportar energía en el proceso de activación de sistemas naturales de los tejidos y sólo afectar, negativamente, a elementos nocivos e invasores. El técnico podrá reducir los niveles de energía prescritos en el protocolo del tratamiento si, por las características especiales del paciente (color de piel, hipersensibilidad a la sensación o dolor, ...) así lo considera, pero repitiendo los pulsos tras unos segundos, en la misma zona, comprobando que la "ENERGÍA ACUMULADA" es la correcta.

#### CAPÍTULO VI

##### INCOMPATIBILIDADES EN LOS TRATAMIENTOS

Antes de realizar un tratamiento, hay que observar las siguientes indicaciones para prevenir reacciones adversas de la piel:

- No tomar el sol o realizar sesiones de UVA 15 días antes y 15 días después de la sesión para evitar quemaduras o decoloraciones pigmentarias.
- No hacer tratamientos con peelings químicos y/o físicos (dermoabrasión) 15 días antes y 15 días después de la sesión para evitar quemaduras o decoloraciones pigmentarias.

JAMIER M. VIGILIN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

IF-2017-28911743-APN-DNPM#ANMAT  
Dr. PABLO J. TRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 4018  
página 8 de 9

- 3- Tratar solamente sobre piel íntegra, no sobre heridas abiertas
- 4- No tratar bajo ningún concepto sobre tatuajes o micropigmentaciones artificiales. Puede provocar quemaduras y/o cambio de la pigmentación del tatuaje o micropigmentación.
- 5- No tratar a mujeres embarazadas?
- 6- Tener especial precaución, en la observación breve, con personas que sean susceptibles a generar queloides.
- 7- No tratar la zona de la glándula tiroidea
- 8- Cualquier persona que esté en un tratamiento médico paralelo debe solicitar el consentimiento del médico previamente al tratamiento
- 9- Tener precaución y valorar la conveniencia del tratamiento en personas que estén tratándose con principios activos y/o productos de la siguiente lista hasta 4 meses después de la finalización del mismo, para evitar posibles reacciones de fotosensibilización.



**NEUROLEPTICOS**

Picloroperazina	Haloperidol
Tranflezina	Tiplotaxeno
Flufenazina	Prometazina
Piperacetazina	Tiploteracina
Clorpromixina	Tiploterazina
Clorpromazina	Paliferazina
Trifluromazina	

**ANTIDEPRESIVOS**

Doxepina	Isocarboxazida
Desipramina	Trimipramina
Imipramina	Protriptilina

**ANTIMICROBIANOS**

Tetraciclina	Sulfacilazina
Cinoxacina	Demeclociclina
Sulfadoxina Pirimetamina	Giseofulvina
Sulfametoxazol	Orsecuriclina
Sulfametozola	Sulfametoxazol

**ANTIPARASITARIO**

Bitionol	Permetrina
----------	------------

**ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS**

Fenilbutazona	Selindaco
Piroxicam	Neproxeno
Ketoprofeno	Carprofen
Solgarol	Clopidazepoxid
Contraceptivos orales	(Osto - Novum - Norini - otros)
Disopiramide	Acido para aminobenzico
Carbamazepina	6-metilcumarina
(en perfumes, lociones de afeitar, protectores solares)	

**MEDICAMENTOS ANTIACNE**

Isoetretinoina	Tratamiento
----------------	-------------

**DROGAS ANTINEOPLASICAS**

Dacarbazina	Fluoruracilo
Metrolexato	

**ANTICONGULSIVOS**

Fenilona	Parametadona
Trimetadona	

**DIURETICOS**

Ciclotiazida	Metolazona
Clorotiazida	Quinestazona
Hidrocortisoida	Furosemida
Triclorometiazida	Amloride
Bendroflumetiazida	Pacitazida

**ANTI-HISTAMINICOS**

Difenhidramina	Ciproheptadina
----------------	----------------

**HIPOGLICEMIANTES**

Gliburida	Clicpropamida
Acetohexamida	Glicizida
Tolbutamida	Tolazamida

**OTROS**

Benzocaina	Cicloquina
Captoñil	Anestrona
Dietilstilbestrol	Miconazina

\*No existe ninguna prueba de que el tratamiento pueda ser contraproducente para el feto o la madre, pero es prudente posponer el tratamiento e iniciarlo cuando ya no esté embarazada.

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN  
FARMACEUTICO  
M.N. 11.050 / M.C.A.B.A. 4992  
R.N.O.V. 12 / E.O.J.Q. 143 N.º 1990  
IF-2017-28911743-APP-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2017-28911743-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 17 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-5346-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 página/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 30715117554  
Date: 2017.11.17 16:56:31 -0300

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=CUI  
30715117564  
Date: 2017.11.17 16:56:32 -0300



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5346-17-2

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

Nombre descriptivo: Láser de Luz Pulsada de Alta Intensidad para Oftalmología.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-808 - Láseres, de Diodo, para Oftalmología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): THERMAEYE LIUR.1.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Alivio, a mediano/largo plazo, de los síntomas del llamado "Síndrome de ojo seco" o "Atrofia de las glándulas de Meibomio".

Modelos: THERMAEYE LIUR.1

Período de vida útil: El equipo tiene una vida útil de 10 años a partir de la fecha de instalación. La pieza de mano dispone de un total de 20.000 disparos.

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

Nombre del Fabricante: CENTRE DE SALUT BERGUEDÁ, S.L.

Lugar/es de elaboración: Avda. del Canal Industrial, 16, Bajos, 08600 -  
Barcelona - España.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1623-71,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5346-17-2

Disposición Nº

**12501** 07 DIC. 2017



**DR. ROBERTO LEDEZMA**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.