



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1469-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-006801-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006801-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PELLE LIBERA S.R.L., 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Hyper Pulse, nombre descriptivo Equipo de Luz Pulsada de Alta Intensidad y nombre técnico Luces, para Iluminación, de Alta Intensidad, Luz Concentrada, de acuerdo con lo solicitado por PELLE LIBERA S.R.L., 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 GEDO N° IF-2019-06114898-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2418-1", 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 autorizado 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: Equipo de Luz Pulsada de Alta Intensidad.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-606 Luces, para Iluminación, de Alta Intensidad, Luz Concentrada.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hyper Pulse.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El equipo de luz pulsada Hyper Pulse tiene como finalidad de uso la remoción del vello, además de una variedad de tratamientos como rejuvenecimiento de la piel, reducción del acné, hiperpigmentación, mejora de la textura de hongos ungueales, tratamiento vascular y reafirmación de la piel.

Modelo/s: 1818 LRI, 1810 LRI.

Período de vida útil: 10 (diez) años para el equipo, 400.000 pulsos para las lámparas emisoras de luz.

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

Nombre del fabricante: Leonardo Skin Care Group Ltd.

Lugar/es de elaboración: N°3 Habluim St. P.O.B 46, Gedera 7075001, Israel.

Expediente N° 1-47-3110-006801-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.08 10:59:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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: 2019.02.08 10:59:11 -0300

Equipo de Luz Pulsada – Hyper Pulse.



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: PELLE LIBERA S.R.L.
California 2082 / D-216 C.P.1289AAP
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: 153768-2130

FABRICADO POR: Leonardo Skin Care Group LTD.
No. 3 Habituim St. P.O.B. 46, Gedera 7075001,
Israel.

Nombre Genérico: Equipo de Luz Pulsada de alta intensidad.

Marca: Hyper Pulse.

Modelos: 1818LRI / 1810LRI.

FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

VIDA UTIL: XX/XX/XX

NUMERO DE SERIE: XXX

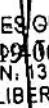
**VER INSTRUCCIONES DE USO, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION
EN EL MANUAL DEL USUARIO.
VER PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES EN
LAS INSTRUCCIONES DE USO.**

DIRECTOR TECNICO: Farmacéutica Mónica Inés Oroquieta - MN 13.518

AUTORIZADO POR ANMAT PM- 2418-1

**CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e
instituciones sanitarias**


MARTIN A. PEÑA
SOCIO GERENTE
PELLE LIBERA S.R.L.


MONICA INES OROQUIETA
IB 2019-06914898-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 13518
PELLE LIBERA S.R.L.

Equipo de Luz Pulsada- Hyper Pulse.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)



IMPORTADOR: PELLE LIBERA S.R.L.
California 2082 / D-216 C.P.1289AAP
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: 153768-2130

FABRICANTE: Leonardo Skin Care Group LTD.
No. 3 Habiluim St. P.O.B. 46, Gedera 7075001,
Israel..

Nombre Genérico: Equipo de Luz Pulsada de alta intensidad.

Marca: Hyper Pulse.

Modelos: 1818LRI / 1810LRI.

DIRECTOR TECNICO: Farmacéutica Mónica Inés Oroquieta - MN 13.518

AUTORIZADO POR ANMAT PM 2418-1

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e
instituciones sanitarias


MARTIN A. PEÑA
SOCIO GERENTE
PELLE LIBERA S.R.L.


MONICA INES OROQUIETA
Directora Técnica
M. N. 13518
PELLE LIBERA S.R.L.
IF-2019-06114898-APN-DNPM#ANMAT

INTRODUCCIÓN:

El Sistema Hyper Pulse ofrece una innovación de vanguardia en el cuidado estético, en particular, en los procedimientos de remoción del vello. El sistema ha transformado los tratamientos a base de luz tradicionales, introduciendo el método de Torrente de Luz Acumulativa (ALT) Hyper Pulse que opera a una velocidad hasta 5 veces mayor que los demás sistemas y tecnologías, casi sin provocar una sensación de quemazón, dolor o incomodidad. El Sistema Hyper Pulse optimiza los procedimientos, reduciendo así drásticamente el tiempo. En una única máquina, el sistema Hyper Pulse puede realizar diversos tratamientos estéticos, incluidos rejuvenecimiento de la piel, cuidado de pieles grasas problemáticas, reducción de la pigmentación y remoción de hongos ungueales.

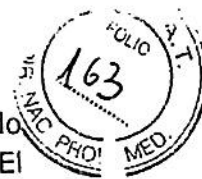
Este revolucionario sistema Hyper Pulse se caracteriza por:

- Una sinergia integrada de cuatro sistemas de enfriamiento fáciles y seguros de usar: a base de agua, congelamiento hiper frío, ventilación y enfriamiento avanzado de semiconductores.
- Software que sintoniza con precisión los ajustes para tratar casi cualquier tipo de piel y nivel de sensibilidad.
- Una pantalla táctil color de 26 cm² (10,2 pulgadas) con interfaz gráfica de usuario multilingüe (GUI) para una operación fácil para el usuario y altamente eficaz.
- Un elemento de parada automática cuando el nivel de agua refrigerante es bajo.

Dado que el sistema Hyper Pulse utiliza un sistema de enfriamiento cerrado, la incorporación de agua sólo es necesaria una vez al año o cuando se reemplaza el Aplicador (en forma coordinada con un técnico del dispositivo). El sistema de enfriamiento por agua de la máquina es un elemento técnico central estable que soporta una vida útil operativa muy prolongada.

- Operación que utiliza tres métodos estándares para ayudar a maximizar el confort cosmético, la flexibilidad terapéutica y el acceso: utilizar botones de activación con el pulgar estratégicamente ubicados en el Aplicador o el interruptor de pie.
- Rápidas velocidades del pulso de luz (hasta cinco pulsos por segundo) que el profesional selecciona en base al estilo de trabajo y objetivo del tratamiento.
- Uso con gel refrigerante o aerosol refrigerante-lubricante Glider de Leonardo.
- Un sistema de control electroóptico accionado por el software que determina la duración del pulso y el nivel de absorción, sin impactar en la intensidad del pulso.


MARTIN A. PEÑA
SOCIO GERENTE
PELLE LIBERA S.R.L.



Equipo de Luz Pulsada- Hyper Pulse.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA:

La descripción abarca los componentes principales del sistema, controles, subsistemas funcionales y especificaciones del sistema.

El sistema Hyper Pulse está indicado para la remoción de vello y otros tratamientos Estéticos.

El sistema completo está compuesto por su consola, dos Aplicadores y un interruptor de pie. Se presiona el Aplicador sobre la piel y un pulso de luz es emitido cuando se activan el gatillo del Aplicador y/o interruptor de pie. La punta del Aplicador es enfriada por un sistema de enfriamiento.

Los parámetros externos y otras características del sistema son controlados desde el panel de control de pantalla táctil en la consola.



COMPONENTES DEL SISTEMA Y CONTROLES:

El sistema Hyper Pulse está compuesto por los siguientes componentes principales:

- La consola, que comprende el panel de control, los módulos de alimentación eléctrica, el sistema de enfriamiento, el panel trasero y transformadores aislados.
- Aplicadores (con un cable umbilical y conector) que comprenden los filtros ópticos y sistema de enfriamiento del tejido.
- Interruptor de pie.

1) Consola Principal:

La unidad de consola comprende los siguientes componentes del sistema:

-Panel frontal que posee una pantalla táctil con interfaz gráfica y todos los controles necesarios para operar el sistema Hyper Pulse. También este aloja los conectores de los Aplicadores.

-Módulos de alimentación eléctrica

-Sistema de enfriamiento

-Puertos del panel trasero y controles. El panel trasero proporciona puertos y conectores para funciones relacionadas con energía eléctrica, agua e interruptor de pie.

-Transformadores aislados

2) Controles del Sistema:

El panel frontal del sistema Hyper Pulse ofrece las siguientes características:

- Perilla de Parada de Emergencia: ésta es una perilla roja en forma de hongo diseñada para la interrupción de emergencia del sistema.
- Panel de Control: esta pantalla táctil brinda información sobre el estado y permite al operador seleccionar los ajustes de tratamiento del sistema Hyper Pulse.
- Interruptor de llave: enciende el sistema cuando se lo activa.

3) Módulos de alimentación eléctrica:

Tres módulos de alimentación eléctrica proporcionan energía eléctrica a los


MARTIN A. PEÑA
SOCIO GERENTE
PELLE LIBERA S.R.L.

3 de 22

IF-2019-06114898-APN-DNPM#ANMAT

MONICA INES ORROQUETA
Directora Técnica
Página 4 de 22. 13818
PELLE LIBERA S.R.L.

Equipo de Luz Pulsada- Hyper Pulse.

componentes del sistema:

- módulo 12V/150W para el sistema de enfriamiento del tejido.
- módulo 230V/2000W responsable de la operación de la luz pulsada.
- módulo 24V/500W para el sistema de enfriamiento con agua.

La alimentación de corriente al Aplicador conectado se permite sólo si se cumplen las tres condiciones siguientes:

- El software no detecta desperfectos.
- El sistema se encuentra en modo Ready.
- El gatillo del Aplicador y/o el interruptor de pie se activan.



4) Controlador del Sistema:

El controlador del sistema controla la operación de los sistemas de la consola y se definen a continuación:

a) *Software del Sistema:*

El sistema Hyper Pulse tiene un software incorporado que soporta una Interfaz gráfica de usuario y controla los parámetros operativos de la máquina.

b) *Detección de Errores:*

Este sistema Hyper Pulse está equipado con software de autoevaluación que monitorea en forma continua la operación del sistema. El software comprueba continuamente el estado del hardware y si se detecta una condición de error, puede ocurrir uno o ambos de los siguientes:

- Aparece una alarma visible en la pantalla de la consola.
- Se activa una señal de alarma sonora.

5) Sistema de Enfriamiento:

Hyper Pulse tiene un sistema de enfriamiento a base de agua, enfriamiento del tejido y enfriamiento por ventilador integrado.

a) *Sistema de Enfriamiento a Base de Agua:*

El sistema de enfriamiento a base de agua es un sistema cerrado, que trabaja con agua destilada, para proteger el sistema Hyper Pulse. El sistema incluye un depósito de agua, una bomba de agua, sensores de temperatura y sensores de flujo para el agua.

b) *Sistema de Enfriamiento del Tejido:*


El sistema de enfriamiento del tejido está diseñado para adormecer el tejido y reducir el dolor durante el tratamiento. El sistema enfría la punta del Aplicador y mantiene una temperatura baja en el área tratada. El nivel de enfriamiento se puede modificar a través de la pantalla táctil en la consola.

c) *Ventiladores:*

El sistema de enfriamiento por ventilador está compuesto por ocho ventiladores:

- Cuatro ventiladores son específicos para el enfriamiento del agua.
- Cuatro ventiladores son para enfriar el espacio interior de la máquina.

6) Soporte para los Aplicadores:


MARTINA A. PEÑA
SOCIO GERENTE
PELLE LIBERA S.R.L.

Equipo de Luz Pulsada- Hyper Pulse.

Un soporte añadido a la consola proporciona horquillas para los Aplicadores.



7) Aplicadores:

El sistema Hyper Pulse tiene dos Aplicadores para enviar impulsos al tejido.

Cada Aplicador comprende tres montajes principales:

- Un cable umbilical que conecta el Aplicador y la entrada en el panel frontal de la consola principal.

- Un tubo gris que contiene tuberías de agua y electricidad.

- Cabezal óptico con dos gatillos, un sistema de enfriamiento del tejido incorporado, un soporte que sostiene una lámpara, un reflector, un contador de pulsos y un soporte para el filtro de longitud de onda.

Cada Aplicador tiene dos gatillos que emiten pulsos de luz cuando son presionados.

Los gatillos cumplen la misma función y se pueden utilizar indistintamente.

Nota: El interruptor de pie también provoca la emisión de pulsos desde el Aplicador.

a) Aplicador de 7,5 cm² para la Remoción de Vello:

El Aplicador para la remoción de vello está diseñado para impartir energía a cinco pulsos por segundo. El Aplicador contiene una punta óptica (zafiro) que mide 7,5 cm². El Aplicador se conecta al panel frontal de la consola principal a través del conector etiquetado como HR.

b) Aplicador de 3,5 cm² para Otros Tratamientos:

El Aplicador está diseñado para impartir energía a dos pulsos por segundo. El Aplicador contiene una punta óptica (zafiro) que mide 3,5 cm². El Aplicador se conecta al panel frontal de la consola principal a través del conector etiquetado como SR.

8) Interruptor de Pie:

El sistema está equipado con un interruptor de pie. Al ejercer presión sobre el interruptor de pie, el Aplicador emite pulsos del mismo modo que lo hace el gatillo del Aplicador. El interruptor de pie está diseñado para brindar a los terapeutas una alternativa a los gatillos, en especial para aliviar la tensión en las manos durante tratamientos prolongados.

9) Manijas:

El sistema Hyper Pulse está equipado con dos conjuntos de manijas.

- Las manijas son para ayudar a mover el sistema en la habitación cuando el sistema gira sobre sus ruedas. No levante el sistema por estas manijas.

- Las manijas blancas se pueden utilizar para elevar el sistema.

INSTRUCCIONES OPERATIVAS:

Precaución:

- Este sistema sólo puede ser operado por un profesional autorizado, de acuerdo con las leyes locales de cada país.

IF-2019-06114898/APN-DNPM#ANMAT
MONICA INES OROQUIETA
Directora Técnica
M. N. 13518
PELLE LIBERA S.R.L.

Página 6 de 23

Equipo de Luz Pulsada- Hyper Pulse.

- Todo uso, alteración o ajuste inadecuado de este sistema puede invalidar el contrato de garantía para el servicio técnico de Hyper Pulse. Antes de intentar utilizar el sistema de un modo distinto al especificado en esta guía, póngase en contacto con su distribuidor autorizado de Leonardo Skin Group.



OPERACIÓN DEL SISTEMA:

Las instrucciones de esta sección asumen que el sistema se ha instalado por completo y está listo para su operación.

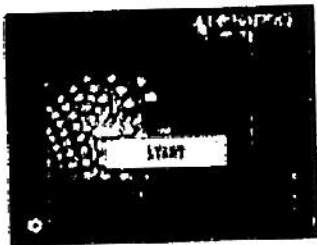
1) Arranque del Sistema

Para encender el sistema, gire el interruptor de llave en el panel frontal 45° en el sentido de las agujas del reloj. Aparecerá la siguiente pantalla de bienvenida:




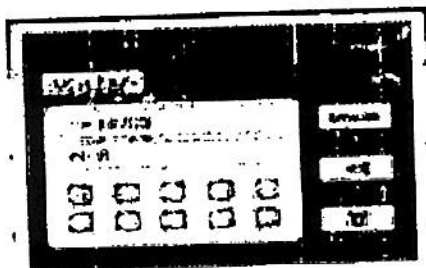
2) Trabajando con el panel de control

Una vez iniciado el sistema, se muestra la Pantalla de Bienvenida y luego la Pantalla principal.



En la pantalla principal, podrá:

- a) Presionar  para mostrar la pantalla Tablero del Usuario.




MARTINA A. PEÑA
SOCIO GERENTE
PELLE LIBERA S.R.L.

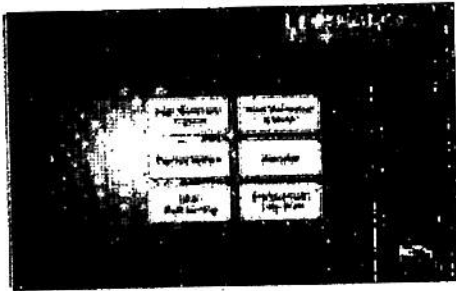
Equipo de Luz Pulsada- Hyper Pulse.



En esta pantalla, podrá:

- Establecer el idioma.
- Encender o apagar los sonidos del sistema
- Establecer la hora.
- Ver la cantidad de pulsos acumulados que fueron emitidos por los Aplicadores desde su instalación. HR significa el Aplicador de 7,5 cm² para la remoción del vello y SR significa el Aplicador de 3,5 cm² para otros tratamientos.

b) Presionar START para mostrar la Pantalla principal de Tratamientos.



Esta pantalla muestra los programas de tratamientos disponibles con Hyper Pulse. Presione el tratamiento que desea realizar.

También esta pantalla muestra los indicadores del estado actual del flujo de agua en el sistema.

La pantalla de Configuraciones del Tratamiento aparece una vez que haya seleccionado el programa de tratamiento en la pantalla Tratamientos. Esta pantalla le permitirá establecer las siguientes configuraciones del tratamiento:

- Nivel de energía (HPC)
- Nivel de enfriamiento de la punta del Aplicador. Presione el botón hacia abajo para disminuir la temperatura de la punta; presione el botón hacia arriba para aumentar la temperatura de la punta.
- Tipo de piel (utilizar la escala de Fitzpatrick).

La pantalla de Configuraciones del Tratamiento también proporciona:

-un botón de reproducción, que indica que el sistema está en modo Ready. Presione el botón para comenzar el tratamiento que haya seleccionado.

-los siguientes indicadores:

*El filtro óptico actualmente instalado en el Aplicador.

*El estado actual del flujo de agua en el sistema.

*La temperatura actual del agua en el depósito. Si la temperatura que se muestra en la pantalla de la consola excede 45 °C, asegúrese de que el sistema esté en modo Ready. Espere cinco minutos, luego verifique que la temperatura haya descendido a menos de 35 °C. De lo contrario, póngase en contacto con el centro de soporte técnico local.

MARTINA PEÑA
SOCIO GERENTE
PELLE LIBERA S.R.L.

7 de 22

IF-2019006 MONICA INES ORQUIETA
Directora Técnica
M. N. 13518
PELLE LIBERA S.R.L.

Página 8 de 23

Equipo de Luz Pulsada- Hyper Pulse.

*El número total de pulsos que se han emitido desde que se presionó el gatillo o el interruptor de pie. No se recomienda superar los 200 pulsos una sola vez, sin soltar el gatillo o el interruptor de pie.

*Cuando haya alcanzado los 150 pulsos, el sistema emite una señal sonora.

*Cuando haya alcanzado los 200 pulsos, el sistema emite una señal sonora continua y también muestra un mensaje de advertencia en la pantalla táctil.




3) Iniciación de la Emisión de Luz:

Los pulsos son emitidos de tres maneras:

- Presionando el gatillo superior del Aplicador que se ubica en el mango.
- Presionando el gatillo inferior del Aplicador que se ubica en el eje en la parte posterior.
- Presionando el interruptor de pie.

Para iniciar la emisión de luz, realice los siguientes pasos:

- a. Asegúrese de presionar  para que el sistema pase al modo Ready.
- b. Ubique la punta de enfriamiento del Aplicador sobre el área que se desea tratar.
- c. Presione el gatillo del Aplicador o el interruptor de pie.

Nota: *El Aplicador siempre debe estar en contacto con el área tratada durante el tratamiento.

*El contador de pulsos se actualiza con cada pulso, siempre que el gatillo del Aplicador o el interruptor de pie se mantengan presionados. Una vez que se deje de presionar, el número regresa a cero.

-Para detener la emisión de luz en cualquier momento, libere el gatillo del Aplicador o el interruptor de pie.

4) Operación en Pausa:

Como medida estándar de seguridad, siempre que no se requiera el uso inmediato de la emisión de luz, el sistema deberá establecerse en Standby presionando el botón II que aparece en la pantalla actual Tratamientos.

5) Modificación de los Parámetros durante la Operación:

La configuración de enfriamiento de la punta del Aplicador, la Capacidad de Hyper Pulse y el tipo de piel se pueden modificar durante la operación del sistema. Para modificar los parámetros operativos, realice lo siguiente:

- a. Libere el gatillo del Aplicador o el interruptor de pie.
- b. Vuelva al modo Standby presionando el botón II .
- c. Modifique los parámetros de configuración.
- d. Vuelva al modo Ready presionando el botón I .

6) Apagado del Sistema:

- a. Si se encuentra en el medio de un tratamiento, establezca el sistema en modo Standby presionando II.


MARTIN A. PEÑA
SOCIO GERENTE
BELLE LIBERA S.R.L.

Equipo de Luz Pulsada- Hyper Pulse.



- b. Gire el interruptor de llave del panel frontal un cuarto de vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj.
- c. Descienda la palanca del disyuntor en el panel trasero.
- d. Desconecte el cable de alimentación de la toma.
- e. Coloque los Aplicadores en sus horquillas.

Nota: Para apagar el sistema en caso de emergencia, presione la perilla de parada de emergencia ubicada en el panel frontal. Para liberar la perilla, gírela en el sentido de las agujas del reloj.

OPERACIÓN Y CONTROL:

La velocidad de los pulsos es de cinco PPS como máximo, emitidos a un nivel de energía de hasta 40 Joules.

Las configuraciones de fábrica para el Aplicador son las siguientes:

-El Aplicador de 7,5 cm² para Remoción del Vello trabaja a cinco destellos por segundo.

-El Aplicador de 3,5 cm² trabaja a dos destellos por segundo únicamente.

El tratamiento se puede llevar a cabo haciendo deslizar el Aplicador sobre el área a tratar y manteniendo al mismo tiempo el contacto directo entre la superficie de la punta de enfriamiento del Aplicador y la piel del paciente. En grandes áreas a tratar, luego de aplicar el gel o aerosol Glider, presione el gatillo del Aplicador para asegurar un deslizamiento rápido sobre la capa de piel y aprovechar al máximo la capacidad ultra rápida de Hyper Pulse. La velocidad a la cual el terapeuta trabaja sobre el área en el tratamiento de remoción de vellos es a dos destellos consecutivos en la misma área tratada, en otras palabras, para emitir una energía generada de dos destellos en cada punto de pulsos y generar energía también desde áreas adyacentes.

Según el diseño, el Aplicador de 7,5 cm² de Remoción del Vello tiene una vida útil de 400.000 destellos, mientras que Leonardo otorga una garantía de un año o 250.000 destellos (lo que suceda primero).

El Aplicador de 3,5 cm de Remoción del Vello tiene una vida útil de 100.000 destellos, mientras que la compañía otorga una garantía de un año o 90.000 destellos (lo que suceda primero).

CONTROLES E INDICADORES:

Aquí describiremos los controles, indicadores y puertos de conexión del Sistema Hyper Pulse.

1) Panel Táctil LCD:

El panel de pantalla táctil LCD presenta todas las pantallas Hyper Pulse (Pantalla Principal, Pantalla Tablero del Usuario, Pantalla Tratamientos y Pantalla de Configuraciones del Tratamiento).

2) Panel Frontal:

El panel frontal incorpora todos los controles necesarios para operar el sistema Hyper Pulse e incluye una pantalla táctil con interfaz gráfica, interruptor de llave y perilla de parada de emergencia. También aloja los conectores de los Aplicadores.


MARTINA A. PEÑA
SOCIO GERENTE
PELLE LIBERA S.R.L.

Equipo de Luz Pulsada- Hyper Pulse.



- a) *Perilla de Parada de Emergencia*: En caso de emergencia, presionar la perilla roja de parada para apagar la alimentación eléctrica al sistema. Para reanudar la operación, libere la perilla realizando un cuarto de giro en sentido contrario a las agujas del reloj.
- b) *Interruptor de Llave*: Utilice el interruptor de llave para encender el menú operativo principal después de activar el sistema. Para cambiar el sistema al modo operativo, gire el interruptor de llave un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj.
- c) *Conectores de los Aplicadores*: Las salidas para los Aplicadores se ubican en el panel frontal.

3) Panel Trasero:

El panel trasero proporciona puertos y conectores para funciones relacionadas con energía eléctrica, agua e interruptor de pie.

- a) *Disyuntor Principal (interruptor aéreo)*: Un disyuntor semiautomático de 20A (interruptor aéreo) se ubica en el panel trasero y protege el sistema de sobrecargas de energía. Cuando la palanca del disyuntor se encuentra baja, no se alimenta energía eléctrica al sistema. Para iniciar la operación del sistema, levante la palanca del disyuntor.
- b) *Conector de Entrada de Alimentación Eléctrica*: El cable de alimentación se conecta a la consola a través de su conector.
- c) *Conector del Interruptor de Pie*: El interruptor de pie se conecta a la consola a través de este conector.
- d) *Orificio de Llenado de Agua*: Abra este orificio conjuntamente con el Orificio de Desbordamiento de Agua para llenar el depósito de agua.
- e) *Orificio de Desbordamiento de Agua*: Abra este orificio conjuntamente con el Orificio de Llenado de Agua para llenar el depósito de agua.
- f) *Orificio de Drenaje de Agua*: Abra este orificio para drenar el depósito.

MEDIDAS DE SEGURIDAD DEL SISTEMA:

1) Seguridad Eléctrica:

El sistema cuenta con las siguientes características para asegurar la seguridad eléctrica:

- a) Un disyuntor semiautomático (etiquetado como interruptor aéreo) ubicado en el panel trasero protege el sistema con una desconexión cuando se produce una sobrecarga de energía. Para retomar el funcionamiento normal, eleve la perilla del disyuntor y reinicie el sistema.
- b) Protección del software, que incluye:
 - El Software verifica todo el hardware relacionado con la seguridad una vez que se enciende el sistema.
 - El tiempo de las emisiones es regulado por interrupciones cada 1 msec.
 - Un ciclo de vigilancia monitorea continuamente el funcionamiento del sistema durante el tratamiento.
 - Si se produce un error, el sistema exhibe un mensaje de advertencia al operador que impide una operación posterior.

MARTIN A. PEÑA
SOCIO GERENTE
PELLE LIBERA S.R.L.

Equipo de Luz Pulsada- Hyper Pulse.

- c) Se lleva a cabo una autoevaluación del Aplicador añadido cuando se enciende el sistema. La prueba incluye la identificación del Aplicador.
- d) Se lleva a cabo una autoevaluación de los circuitos eléctricos cuando se enciende el sistema. Los circuitos de prueba monitorean continuamente la operación del sistema durante el tratamiento.
- e) Una comprobación de la circulación de agua para evaluar el sistema de enfriamiento.



2) Seguridad del centro:

Se recomienda lo siguiente para asegurar un centro de tratamiento seguro:


- a) El centro de tratamiento Hyper Pulse no debe tener ningún objeto que refleje la luz como ser un espejo.
- b) El acceso al centro sólo debe ser permitido al personal esencial para el procedimiento que se está llevando a cabo y que cuente con capacitación sobre los procedimientos de seguridad requeridos.
- c) Se deberá asegurar que todo el personal del ambiente de tratamiento conozca los controles Hyper Pulse y cómo apagar el sistema en forma instantánea.

INDICACIÓN, FINALIDAD O USO AL QUE SE DESTINA EL PRODUCTO MÉDICO SEGÚN LO INDICADO POR EL FABRICANTE.

La finalidad de uso del Equipo de Luz Pulsada HYPER PULSE es la remoción del vello brindando además una variedad de tratamientos para profesionales de la cosmética como ser rejuvenecimiento de la piel contra la edad, reducción del acné, pigmentación, mejora de la textura de hongos ungueales, tratamiento vascular, y reafirmación de la piel.

CONTRAINDICACIONES

- No realizar tratamientos en mujeres embarazadas. Se aconseja a las mujeres que estén amamantando no recibir tratamiento principalmente en la zona de las axilas y el área de las mamas.
- En caso de duda en cuanto a una condición médica del paciente, se deberá obtener la aprobación del médico interviniente antes del tratamiento.
- No aplicar sobre piel dañada, herida o infectada, lo mismo se aplica a cicatrices y lunares.
- No aplicar sobre tatuajes. EL tatuaje deberá estar cubierto con una venda para protegerlo de los pulsos.
- No aplicar a menores sin el permiso escrito de sus padres o tutores.
- Los pacientes que padecen diabetes juvenil requieren una atención médica especial antes del tratamiento.
- Los tratamientos son contraindicados en los siguientes casos:
 - En pacientes con marcador cardíaco, desfibrilador implantable u otros dispositivos médicos electrónicos implantados.
 - En pacientes con coagulopatías severas (pacientes que toman aspirina o


MARTINA PEÑA
SOCIO GERENTE
PELLE LIBERA S.R.L.

Equipo de Luz Pulsada- Hyper Pulse.

anticoagulantes en forma regular), se recomienda la consulta médica.


- En pacientes que padecen cualquier enfermedad de la piel.
- En pacientes que padecen epilepsia.
- En pacientes que están recibiendo medicación por enfermedades de la piel tales como isotretinoína o hidroquinona.
- Antecedentes de queloides/cicatrización hipertrófica. Se recomienda la consulta médica.
- Reacciones alérgicas conocidas.
- Alergia a gel de ultrasonido o aerosol Glider.
- Bronceado por el sol hasta 10 días previos (recomendado).
- Implantes metálicos de cualquier tipo en o cerca del área a tratar.
- Cualquier enfermedad de transmisión sexual, enfermedad de la piel, o enfermedad infecciosa que sea aguda y en cualquier etapa del tratamiento.
- Ingesta de medicamentos antiinflamatorios (previa consulta al médico).
- Lesión de cualquier tipo en el área a tratar.
- Desequilibrio de la tiroides.
- Trastorno de glándula linfática o enfermedad autoinmune como ser VIH
- Tumor maligno de cualquier tipo; si está recibiendo tratamiento de rayos o quimioterapia debido a un tumor maligno.
- Enfermedad contagiosa. Hepatitis B, C, VIH, etc.
- Ingesta de medicamentos de tratamiento prolongado, en particular, antibióticos e isotretinoína -tanto en el presente como en el pasado.
- Trombosis venosa profunda o venas hinchadas en el área tratada.



ADVERTENCIAS:

Una advertencia indica una condición que puede poner en riesgo al paciente o al usuario.

- Se deberán cumplir estrictamente las leyes y normas del ministerio de salud local, en cuanto a la operación del dispositivo. No podrá realizarse ninguna actividad médica sin autorización con este dispositivo. El dispositivo es, por definición, un "dispositivo estético" únicamente, salvo indicación contraria escrita por parte del vendedor local y autorizado por la autoridad sanitaria.
- Asegúrese de que el dispositivo esté en OFF antes de conectarlo a la red eléctrica.
- Mantenga el sistema alejado de cualquier fuente externa de agua. No opere el sistema sobre una superficie mojada.
- Se prohíbe cualquier reparación por parte de una persona no autorizada.
- Se prohíbe el uso del dispositivo por una persona no autorizada por el distribuidor local.
- Se deberán cumplir estrictamente las normas de seguridad eléctrica. Se deberán respetar las conexiones eléctricas apropiadas.
- No realice ninguna actividad con el dispositivo que no estén relacionadas con su propósito.
- Mantener alejado de los niños.


MARTIN A. PEÑA
SOCIO GERENTE
PELLE LIBERA S.R.L.

12 de 22

IF-2019-0611489-PROBIEB
MONICA INES PROBIEB
Directora Técnica
M. N. 19518
PELLE LIBERA S.R.L.
Página 13 de 23

Equipo de Luz Pulsada- Hyper Pulse.

- En ningún caso, apunte el Aplicador en la dirección de ojos desprotegidos.
- No opere la máquina sin proteger los ojos del terapeuta y los pacientes.
- Cuando realice tratamientos faciales, los ojos del cliente deberán cubrirse con pelotas de algodón húmedas, además de gafas de seguridad.
- Normalmente el dispositivo es operado con un aerosol Glider para suavizar la piel y tener un mejor desempeño.
- La punta del Aplicador no debe apuntarse a los ojos sin protección.
- El tratamiento no debe realizarse en pacientes con alguna enfermedad de la piel.
- Los lunares deben cubrirse con una venda blanca y no deben recibir luz pulsada. La presencia de un lunar sospechoso requiere la interrupción inmediata del tratamiento.
- Si el paciente presenta lunares de color y forma anormales, se debe consultar a un dermatólogo antes del tratamiento.
- Se debe tener en cuenta cada lunar sospechoso; en dicho caso, se prohíbe el tratamiento.
- En caso de duda en cuanto a la seguridad del tratamiento, consulte a un médico antes del tratamiento.
- El terapeuta debe ser advertido de cicatrices y cambios en la pigmentación del tejido de la piel del cliente:
 - Hyper Pulse no se puede utilizar para tratar tejido con cicatriz. Cubra las cicatrices con una venda adhesiva blanca antes del tratamiento.
 - Hyper Pulse puede alterar la piel pigmentada e incluso remover la pigmentación por completo. Por lo tanto, si el paciente no desea tratar la piel pigmentada, el área debe cubrirse con una venda blanca antes del tratamiento.
- Los tatuajes deben ser cubiertos y no se debe aplicar luz pulsada sobre ellos.
- Es de suma importancia tener un conocimiento actualizado sobre la condición de salud del paciente antes del tratamiento. Si el paciente no es sano, no continúe con el tratamiento salvo que cuente con la aprobación del médico.
- No utilice ninguna sustancia inflamable como ser alcohol o acetona en la preparación de la piel para el tratamiento.




ADVERTENCIAS RELACIONADAS CON UNA EMISIÓN DE LUZ INTENSA:

a) *Protección de la piel:*

El Sistema Hyper Pulse está equipado con dos mecanismos de adormecimiento que, en combinación, están diseñados para mantener el tejido sano e intacto:

- Un sistema de enfriamiento especial que permite el enfriamiento continuo del tejido mientras recibe luz de alta energía.

- Un mecanismo electroóptico, el cual permite al profesional controlar la cantidad de tiempo que el tejido está expuesto al haz de luz.


MARTINA A. PEÑA
ASOCIADO GERENTE
LLE LIBERA S.R.L.

13 de 22

IF-2019-0611408-APN-DNPM#ANMAT
MONICA INES CROQUETA
Directora Técnica
M. N. 13518
LLE LIBERA S.R.L.
Página 14 de 22

Equipo de Luz Pulsada- Hyper Pulse.

Además, el profesional puede adaptar los tratamientos a cualquiera de los seis tipos de piel de la escala Fitzpatrick.

Dado que los tratamientos Hyper Pulse enfrían la piel en forma significativa, en la mayoría de los casos, se recomienda el uso de aerosol Glider que contribuye al deslizamiento del Aplicador por la piel y a la velocidad del tratamiento. Siempre utilice aerosol o gel durante el tratamiento.

En caso de enfermedad de la piel entre los pacientes, el tratamiento debe interrumpirse hasta la consulta médica y hasta contar con la aprobación del médico.

Antes del tratamiento, el profesional debe tratar cualquier lesión de la piel. Las lesiones al menos deben cubrirse antes del tratamiento o el tratamiento debe ser interrumpido hasta la consulta médica.

Cada lunar debe recubrirse con una venda adhesiva blanca como protección contra la luz pulsada. Un lunar sospechoso exige la interrupción inmediata del tratamiento.

Si el paciente tiene una enfermedad maligna, el tratamiento debe interrumpirse hasta que el paciente reciba la aprobación médica. Lo mismo se aplica a pacientes que se someten a tratamientos de quimioterapia o radiación.

Si el paciente está tomando una medicación específicamente para tratar varias enfermedades de la piel, como ser isotretinoína, se prohíbe el tratamiento hasta que reciba la aprobación del médico. Otros ejemplos de fármacos o preparaciones problemáticos incluyen hidroquinona, retinol, Retina A, y ácido kójico en altas concentraciones. Estos medicamentos y otros similares pueden provocar sensibilidad del tejido.

b) Anteojos de Seguridad:

Es de suma importancia que todas las personas que estén presentes en la sala de tratamiento durante el tratamiento protejan sus ojos con los anteojos protectores:

- para el terapeuta, anteojos protectores que filtran los rayos ultravioletas e infrarrojos en altos niveles;
- para los pacientes, gafas herméticas.

En caso de tratamientos faciales, se recomienda proteger adicionalmente los ojos del paciente colocando bolas de algodón mojado debajo de las gafas. Es una buena práctica pedir al paciente que cierre los ojos durante el tratamiento aunque esté usando gafas protectoras.

En caso de visión borrosa, sensación de quemazón en los ojos o el área que los rodea, detenga la operación del dispositivo de inmediato, enjuague los ojos con agua tibia y concurra al médico.

c) Explosión y Riesgo de Incendio:

Tome las precauciones necesarias para reducir el riesgo de inflamación de materiales combustibles en y alrededor del área de tratamiento.

- El sistema no es adecuado para ser utilizado en presencia de mezclas inflamables con aire u oxígeno.

-No opere en presencia de solventes volátiles tales como alcohol o gasolina.


MARTIN A. PEÑA
SOCIO GERENTE
PELLE LIBERA S.R.L.



Equipo de Luz Pulsada- Hyper Pulse.

-En caso de utilizar alcohol para limpiar y desinfectar cualquier parte del sistema Hyper Pulse, dejarlo secar antes de operar el sistema.

d) *Riesgos de Alta Tensión:*

El sistema utiliza 110 VAC-240 VAC. Para evitar lesiones personales, opere el sistema antes de asegurarse de que los paneles externos estén apropiadamente cerrados. No intente remover o desarmar los paneles externos. Cuando se realice el mantenimiento del sistema, nunca deje el sistema Hyper Pulse encendido, abierto y sin atención.

e) *Puesta a tierra del Sistema:*

El sistema cuenta con conexión a tierra a través del conductor de puesta a tierra en el cable de alimentación y clavija de puesta a tierra interna. No se requiere conexión a tierra adicional.



PRECAUCIONES:

Las precauciones lo alertan de un posible daño al equipo.

Se deben conocer todas las normas de seguridad antes del uso del Sistema Hyper Pulse a fin de minimizar o eliminar por completo cualquier riesgo de quemazón, choque eléctrico o lesión:

- No deje el Sistema Hyper Pulse sin atención o funcionando enchufado en un toma eléctrico.
- Asegúrese de que el Sistema Hyper Pulse se ubique sobre una superficie estable y seca.
- Utilice el dispositivo sólo como se describe en el manual y sólo con los accesorios provistos y autorizados por Leonardo Skin Care Group Ltd.
- El funcionamiento y uso de la máquina están autorizados sólo a personas que recibieron la capacitación y certificación por medio de un documento que las avalen.
- Antes de cualquier limpieza, mantenimiento o reemplazo de partes, el cable de alimentación principal se debe desconectar del toma eléctrico. Espere hasta que el motor de la máquina se haya detenido por completo antes de continuar.
- No utilice un cable o enchufe dañado. No utilice la máquina si su funcionamiento es defectuoso. Si la unidad se cae, daña o expone al ingreso de agua, debe apagarse y ser reparada por el vendedor.
- No tire o desplace la máquina del cable de alimentación eléctrica. No dañe el cable enredándolo o colocándolo alrededor de bordes o esquinas filosas. No opere la máquina si el cable se encuentra debajo de ella. Mantenga el cable alejado de superficies calientes.
- No tire del cable para desconectarlo del toma eléctrico. Sostenga el enchufe para hacerlo.
- No toque el enchufe o el artefacto con las manos mojadas.
- No reemplace ningún objeto o herramienta en el interior de la máquina. No opere la máquina con un objeto extraño dentro de ella o haciendo girar partes que no están instaladas correctamente.


MARTIN A. PEÑA
SOCIO GERENTE
PELLE LIBERA S.R.L.

15 de 22

MONICA JESUS ORCOQUETA
Directora Técnica
M. N. 13518
PELLE LIBERA S.R.L.
Página 16 de 23

Equipo de Luz Pulsada- Hyper Pulse.



- Asegúrese de que el cabello de la cosmetóloga esté atado y no esté usando ropa muy holgada antes de operar la máquina. No coloque los dedos o cualquier otra parte del cuerpo en el área de operación de la máquina y partes móviles.
- Mantenga alejado de la máquina todo aquello que pudiere prenderse fuego o causar daño mecánico a la máquina.
- Compruebe todas las medidas de seguridad para la máquina. No la opere si está defectuosa.
- Antes de desconectar el cable de alimentación del toma eléctrico, se debe apagar el sistema.
- Siga las instrucciones detenidamente para la limpieza y mantenimiento.
- Asegúrese de utilizar la máquina sólo para el uso indicado y no realiza ninguna actividad experimental sin la autorización previa del fabricante.
- Utilice equipo de protección personal adecuado para manos y ojos antes de la limpieza. Proteja las manos, ojos y vías aéreas. Utilice botas de seguridad, dependiendo del tipo de trabajo y los riesgos involucrados, y dependiendo del tipo de material químico o detergente utilizado.
- No utilice agua corriente para el sistema de enfriamiento Hyper Pulse. Sólo utilice agua desionizada.

INSTALACIÓN:

El sistema Hyper Pulse está diseñado para la instalación en un consultorio o clínica y requiere una mínima preparación del sitio.

El transporte y la instalación del sistema son llevados a cabo por personal técnico de Leonardo Skin Care Group, quienes realizarán lo siguiente:

- Desembalarán el sistema y lo ubicarán en el lugar preseleccionado.
- Verificarán la integridad del sistema y sus componentes.
- Conectarán los componentes del sistema como ser Aplicadores e interruptor de pie.
- Llenarán el depósito del sistema de enfriamiento con agua desionizada.
- Conectarán el sistema al toma de electricidad.
- Probarán el sistema para una calibración y operación funcional adecuadas de todos los componentes y software.

1) Listado del Equipamiento:

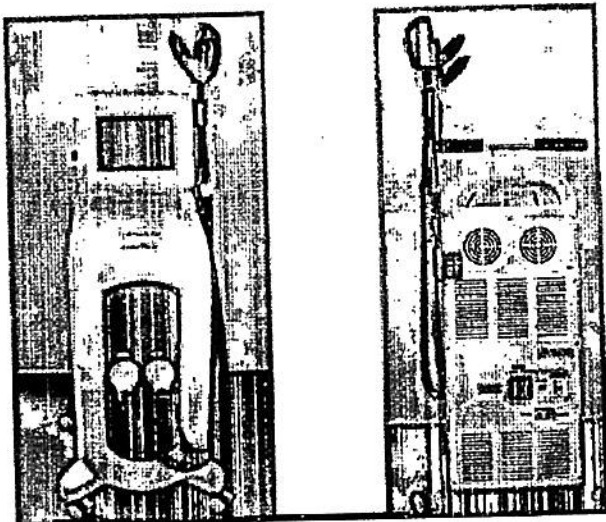
El sistema Hyper Pulse incluye lo siguiente:

a) *Consola:*


MARTINA PEÑA
SUB GERENTE
PELLE LIBERA S.R.L.


MONICA INES OROQUIETA
Directora Técnica
M. N. 13518
PELLE LIBERA S.R.L.
IF-2019-06114898-APN-DNPM#ANMAT

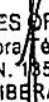
Equipo de Luz Pulsada- Hyper Pulse.



b) Accesorios:

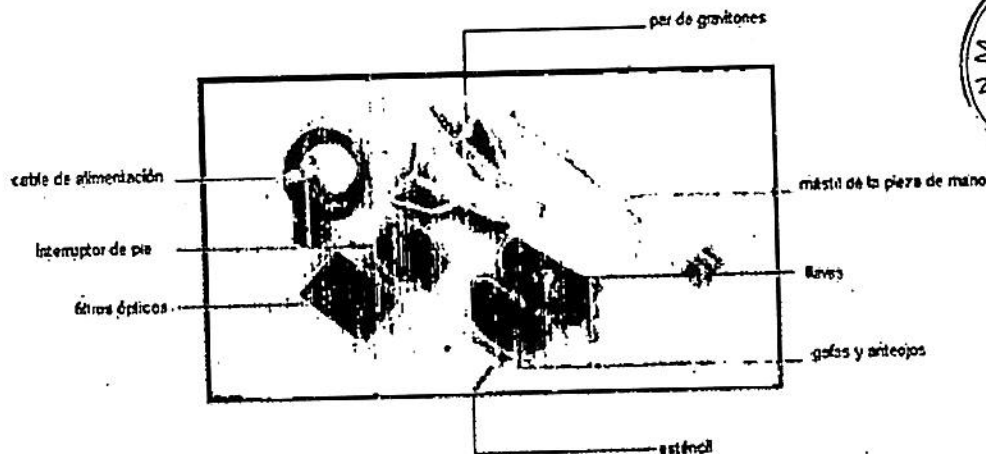
- Soporte del Aplicador
- Llaves
- Filtros ópticos:
 - Filtro de 480 nm.
 - Filtro de 530 nm.
 - Filtro de 590 nm.
 - Filtro de 640 nm.
 - Filtro de 690 nm.
- Par de "Gravitones" [soporte especial]
- Interruptor de pie
- Gafas para pacientes y anteojos para el terapeuta
- Manual del Usuario
- Esténcil
- Guía de Referencia Rápida para la Operación
- Kit de llenado de agua para el sistema de enfriamiento


MARTÍN A. PEÑA
SOCIO GERENTE
PELLE LIBERA S.R.L.


MONICA INES BROQUIETA
Directora Técnica
M. N. 18518
PELLE LIBERA S.R.L.

IF-2019-06114898-APN-DNPM#ANMAT

Equipo de Luz Pulsada- Hyper Pulse.



2) Requerimientos para el Centro:

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

a) Espacio y Ubicación:

Se debe dejar espacio para el sistema según las dimensiones del sistema. Para garantizar una ventilación adecuada, mantenga siempre los costados del sistema separados por al menos 0,5 m de la pared o de otras obstrucciones a la circulación de aire. Una vez ubicado el sistema, bloquee los frenos en las ruedas delanteras.

b) Requerimientos eléctricos:

El sistema cuenta previamente de fábrica con una instalación eléctrica para la Tensión de alimentación local, según lo solicitado por el cliente. En consecuencia, el sistema requerirá una línea de alimentación separada de:

-230 VAC \pm 10%, 16A, 50 Hz / 60 Hz, monofásica o

-110 VAC \pm 10%, 20A, 50 Hz / 60 Hz, monofásica

Las líneas de entrada de alimentación deben estar libres de oscilaciones momentáneas, picos de tensión y corriente, caídas de tensión y sobrecargas.

En consecuencia, la línea de alimentación del sistema no debe ser compartida con otras cargas variables pesadas tales como ascensores, sistemas de aire acondicionado, motores grandes, etc.

El sistema se conecta a tierra a través del conductor de puesta a tierra en el cable de alimentación que se enchufa al toma eléctrico de la pared.

Precaución: Verifique que el sistema Hyper Pulse tenga la instalación eléctrica apropiada a la tensión de alimentación de su país (110 VAC o 230 VAC). El sistema debe conectarse a una línea de alimentación separada con interruptores de circuito separados. Leonardo Skin Care Group no puede garantizar un desempeño adecuado salvo que el sistema esté conectado a un circuito exclusivo.

c) Requerimientos Ambientales:

-Calidad del Aire: El sistema debe operar en una atmósfera no corrosiva. Los materiales corrosivos como los ácidos pueden dañar los cables.

IF-2019-06114898-APN-DNPM#ANMAT

MONICA INES BROQUETA
Directora Técnica
Página 10 de 2518
PELLE LIBERA S.R.L.

Equipo de Luz Pulsada- Hyper Pulse.

eléctricos, los componentes electrónicos y las superficies de los componentes ópticos. La cantidad de partículas de polvo aéreas debe ser mínima. Las partículas de polvo absorben la luz y se calientan. Las partículas calientes alojadas sobre las lentes ópticas pueden dañarlas. El polvo metálico es destructivo para el equipo eléctrico.

-Calidad del agua: El sistema se debe operar con agua desionizada únicamente. El agua corriente regular contiene sedimentos que pueden dañar el sistema de enfriamiento.

-Temperatura: Para asegurar que el sistema tenga un rendimiento óptimo, la temperatura del ambiente debe mantenerse entre 10 °C y 30 °C y la humedad relativa entre el 30% y el 85%.

Nota: Se recomienda el uso de aire acondicionado en lugares con alta temperatura y alta humedad.

3) Desembalaje del Sistema:

-La operación, desembalaje e instalación del Sistema Hyper Pulse deben ser realizados únicamente por personal autorizado de Leonardo, o uno de sus representantes autorizados. La realización de una de estas etapas por una persona que no sea un técnico certificado puede provocar daños al equipo e invalidar la garantía.

-No transporte la máquina cuando el tanque de esta esté lleno, en especial, en áreas donde la temperatura es inferior a 2 °C. El sistema Hyper Pulse es entregado en una caja de madera enchapada en metal que fue sellada y fijada. En su interior, el sistema está embalado con un material protector de polietileno.

a) Desempaque la unidad y accesorios.

b) Consulte el listado de equipamientos para asegurar que contenga todos los componentes.

4) Instalación del Sistema:

a) Conexión del Soporte del Aplicador:

El soporte del Aplicador está compuesto por dos piezas: un soporte y una horquilla.

Con la ayuda de un destornillador, fije el soporte en el lugar indicado en el lado derecho de la consola.

Conecte la horquilla del Aplicador con su vástago de soporte en el centro del soporte.

Precaución: Nunca utilice el soporte o los cables umbilicales para desplazar o levantar el sistema.

b) Conexión de los Aplicadores a la Consola:

Conectar los Aplicadores a la Consola:

- El Aplicador de 7,5 cm² para la remoción de vello con el conector derecho, etiquetado como HR.

- El Aplicador de 3,5 cm² para tratamientos faciales con el conector izquierdo, etiquetado como SR.


MARTIN A. PEÑA
SOCIO GERENTE
LEONARDO LIBERA S.R.L.

19 de 22

IF-2019-06114898-APN-DNPM#ANMAT
MONICA INES BROQUIETA
Directora Técnica
M. N. 13518
Página 20 de 25
LEONARDO LIBERA S.R.L.



Equipo de Luz Pulsada- Hyper Pulse.



Nota: Se pueden conectar correctamente los Aplicadores de un modo más fácil si primero se bloquean las ruedas de la consola.

c) *Ubicación de los Aplicadores en el Soporte:*

Ubique los Aplicadores en la horquilla del soporte. Coloque el Aplicador HR de 7,5 cm² sobre el lado izquierdo y el Aplicador SR de 3,5 cm² sobre el lado derecho.

d) *Instalación de Filtros Ópticos:*

El Aplicador sólo debe ser operado una vez que se le han colocado los filtros ópticos apropiados. Para una configuración inicial, instalar los siguientes filtros ópticos:

-En el Aplicador de 7,5 cm², instalar el filtro de 590 nm para la remoción del vello.

-En el Aplicador de 3,5 cm², instalar el filtro apropiado de acuerdo con el tratamiento seleccionado.

A continuación, se indica el procedimiento para instalar un filtro en un Aplicador:

1. Con una mano, sujete el Aplicador de tal modo que la ranura quede hacia arriba.
2. Con la otra mano, sujete el filtro por la agarradera de plástico.
3. Inserte el filtro en la ranura de tal modo que quede totalmente en su lugar. Las flechas marcadas en la agarradera deben mirar hacia arriba hacia el mango del Aplicador.

e) *Conexión del Interruptor de Pie:*

Conecte el interruptor de pie al conector etiquetado como Interruptor de Pie en el panel trasero.

f) *Llenado del Depósito de Agua:*

El depósito del sistema de enfriamiento debe llenarse con agua desionizada. Es sumamente importante comprobar el nivel de agua dentro del depósito:

-cada 12 meses.

-cada vez que el Aplicador sea reemplazado.

Precaución: En un área donde la temperatura puede descender a menos de 0 °C (32° F), el agua desionizada del sistema se puede congelar y causar un daño permanente al sistema. Cuando se almacena el sistema en un ambiente frío, asegurarse de que el agua sea drenada del sistema de enfriamiento antes de que se congele.

g) *Conexiones al suministro eléctrico:*

Asegúrese de que el cable de alimentación no esté conectado al toma eléctrico antes de conectarlo a la máquina.

1. Conecte el cable de alimentación a la consola.
2. Enchufe el cable de alimentación a una fuente de 110 VAC o 230 VAC.
3. Asegúrese de que la palanca del disyuntor (etiquetado como interruptor aéreo en el panel trasero de la unidad de consola principal) se encuentre en posición superior.

h) *Encendido del Sistema:*

Advertencia: Para operar el sistema Hyper Pulse, deberá recibir un certificado de autorización por parte de Leonardo. No opere la máquina sin


MARTINA A. PEÑA
SOCIO GERENTE
PELLE LIBERA S.R.L.

20 de 22

IE-2019-06114898-APN-DNPM#ANMAT
MONICA INES OROQUIETA
Directora Técnica
Página 21 de 23 N. 13518
PELLE LIBERA S.R.L.

Equipo de Luz Pulsada- Hyper Pulse.

autorización. Compruebe que el sistema sea operativo encendiéndolo. Realice un cuarto de giro del interruptor de llave del panel frontal en sentido de las agujas del reloj y aparecerá la pantalla de bienvenida.



5) Desplazamiento del sistema:

Para desplazar el Sistema Hyper Pulse dentro de la clínica, haga lo siguiente:

- a) Coloque los Aplicadores en las horquillas del soporte.
- b) Desenchufe el cable de alimentación de la red eléctrica.
- c) Libere los frenos de las ruedas delanteras.
- d) Empuje o tire del sistema suavemente utilizando las manijas negras que se proporcionan para mover el sistema.

Precaución:

- No utilice el soporte del Aplicador para mover o levantar el sistema.
- Nunca utilice un cable para mover el sistema.

MANTENIMIENTO DEL EQUIPO:

Cualquier procedimiento de mantenimiento no mencionado en este apartado sólo podrá ser realizado por el servicio técnico autorizado de Leonardo Skin Care Group.

1) Mantenimiento periódico:

El sistema deberá ser inspeccionado y sometido a servicio técnico cada 12 meses para mantenerlo en óptimas condiciones operativas. En particular, se deberá realizar lo siguiente:

- Se deberá cambiar el agua del sistema de enfriamiento.
- Se deberá verificar el sistema para una calibración adecuada y una emisión correcta de energía

Advertencia: El servicio técnico sólo deberá ser realizado por el servicio técnico autorizado de Leonardo. El uso o ajuste inadecuado del sistema puede invalidar el contrato de garantía de servicio técnico.

2) Mantenimiento de rutina:

El mantenimiento de rutina puede ser realizado por el personal de la clínica salvo especificación contraria. El sistema está diseñado para operar de un modo confiable sin la necesidad de mantenimiento por parte del operador. Sin embargo, las superficies externas deberán mantenerse limpias por razones de higiene y los Aplicadores deberán limpiarse entre las sesiones para permitir un tratamiento efectivo.

Advertencia: El mantenimiento por parte del operador sólo deberá realizarse cuando el sistema está apagado y desconectado de la alimentación de energía eléctrica. La realización de procedimientos de mantenimiento con el sistema encendido puede ser peligroso para el operador y/o destructivo para el sistema.


MARTIN A. PEÑA
SOCIO GERENTE
PELLE LIBERA S.R.L.

Equipo de Luz Pulsada- Hyper Pulse.



a) *Limpieza y Desinfección del Sistema:*

- El Aplicador de 7,5 cm² deberá ser reemplazado después de 400.000 pulsos.
- El Aplicador de 3,5 cm² deberá ser reemplazado después de 150.000 pulsos.
- El agua deberá ser reemplazada cada vez que el Aplicador sea reemplazado.
- Limpie el cuerpo del sistema Hyper Pulse con un paño húmedo.
- Luego de cada tratamiento, desinfecte el cabezal óptico (zafiro) del Aplicador con alcohol al 70%.

b) *Llenado y Drenado del Depósito de Agua del Sistema de Enfriamiento:*

Advertencia: Antes de llenar o drenar el depósito de agua, desconecte el sistema de la alimentación de energía principal.

1. Procedimiento de Llenado de Agua:

Llene el depósito sólo con agua desionizada provista por Leonardo.

Precaución: Llene sólo con agua altamente destilada: 5-20 µS/m.

-Abra el orificio de llenado de agua y el orificio de desbordamiento de agua, ambos ubicados en el panel trasero de la máquina.

-Conecte el tubo y el embudo hasta que el agua comience a desbordar por el orificio de desbordamiento de agua.

-Espere hasta que ya no salga agua del orificio de desbordamiento de agua.

-Cierre tanto el orificio de llenado de agua como el orificio de desbordamiento de agua.

2. Procedimiento de Drenaje de Agua:

-Debajo del orificio de desbordamiento de agua, coloque un recipiente vacío para recoger el agua que va a drenar.

-Abra el orificio de llenado de agua y el orificio de desbordamiento de agua, ambos ubicados en el panel trasero de la máquina.

-El agua comienza a fluir por el orificio de desbordamiento de agua. Espere hasta que el flujo se detenga.


-Cierre el orificio de llenado de agua y el orificio de desbordamiento de agua.

-Deseche el agua.

FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO:

Presentación Unitaria.

Los equipos se comercializan en forma individual junto a sus accesorios embalados en una caja de madera recubierta de metal sellada y asegurada, con material protector interior de poliestireno.


MARTINA A. PEÑA
SOCIO GERENTE
PELLE LIBERA S.R.L.

MONICA INES BROQUETA
IF-2019-06104898-2019
M. N. 3518
PELLE LIBERA S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-06114898-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Enero de 2019

Referencia: Rot. e Ins. de uso - Pelle Libera S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 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: 2019.01.31 09:10:15 -03'00'

Mariano Pablo Mancini
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: 2019.01.31 09:10:15 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-006801-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PELLE LIBERA S.R.L., 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: Equipo de Luz Pulsada de Alta Intensidad.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-606 Luces, para Iluminación, de Alta Intensidad, Luz Concentrada.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hyper Pulse

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El equipo de luz pulsada Hyper Pulse tiene como finalidad de uso la remoción del vello, además de una variedad de tratamientos como rejuvenecimiento de la piel, reducción del acné, hiperpigmentación, mejora de la textura de hongos ungueales, tratamiento vascular y reafirmación de la piel.

Modelo/s: 1818 LRI, 1810 LRI.

Período de vida útil: 10 (diez) años para el equipo, 400.000 pulsos para las lámparas emisoras de luz.

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

Nombre del fabricante: Leonardo Skin Care Group Ltd.



Lugar/es de elaboración: N°3 Habluim St. P.O.B 46, Gedera 7075001, Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2418-1, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-006801-18-1

Disposición N°

1469

08 FEB. 2019



Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT