



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

**DISPOSICIÓN N° 4602**

16 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-17283/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones BIO LAP 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

*CS*



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

## DISPOSICIÓN N° 4602

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca LUMENIS, nombre descriptivo Sistema de láser de diodo y nombre técnico Láser, de Diodo, de acuerdo a lo solicitado, por BIO LAP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 85 y 86 a 109 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1882-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

*ms*



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

DISPOSICIÓN N° 4602

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17283/12-0

DISPOSICIÓN N° 4602

*cus*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **4602** .....

Nombre descriptivo: Sistema de láser de diodo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220 Láser, de Diodo.

Marca: Lumenis.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El sistema Láser LightSheer® está indicado para:  
depilación temporal, reducción permanente de vello y tratamiento de lesiones  
vasculares benignas. La pieza de mano ET posee las siguientes indicaciones:  
tratamiento de venas varicosas, de angiomas, de hemangiomas, de telangectasias  
y de pseudofoliculitis de la barba.

Modelo/s: LightSeer Duet y LightSheer ST, ET, XC.

Accesorios: Pieza de mano LightSheer ET y Pieza de mano LightSheer HS.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Lumenis Ltd.

Lugar/es de elaboración: Yokneam Industrial Park, P.O. Box 240, Yokneam 20692,  
Israel.

Expediente N° 1-47-17283/12-0

DISPOSICIÓN N° **4602**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4602

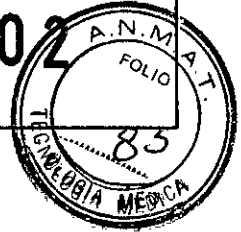
*CS*  
*C*

*Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

BioLap  
INSTRUMENTOS MEDICOS

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B  
Sistema de láser LightSheer®

4602



Importado por:  
Bio Lap S.A.  
Uruguay 824 2° piso.  
(C1015ABR) Capital Federal.  
Argentina

Fabricado por:  
Lumenis Ltd.  
Yokneam Industrial Park, P.O. Box 240, Yokneam 20692,  
Israel

Sistema de láser de diodo LightSheer®

Modelo \_\_\_\_\_

REF xxxxx

SN xxxxxxxx



Fecha de fabricación:  
XXXX

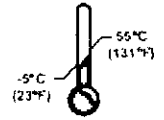


100-240V  
50-60Hz  
Humedad:  
90% a 35°C  
32% a 55°C

**NONSTERILE**



Radiación láser  
visible e invisible-  
Evite exposición  
dérmica y ocular a  
radiación directa o  
dispersa.



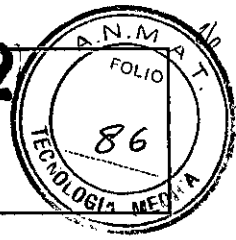
*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez MN. N° 13.909

**Autorizado por la ANMAT, PM-1882-12**

DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP SA

MARIA D. PEREZ GONZALEZ  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



Importado por:

Bio Lap S.A.  
Uruguay 824 2° piso.  
(C1015ABR) Capital Federal.  
Argentina

Fabricado por:

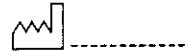
Lumenis Ltd.  
Yokneam Industrial Park, P.O. Box 240, Yokneam 20692,  
Israel

Sistema de láser de diodo LightSheer®

Modelo \_\_\_\_\_

REF xxxxx

SN xxxxxxxx



Fecha de fabricación:  
XXXX

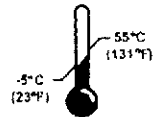


100-240V  
50-60Hz  
Humedad:  
90% a 35°C  
32% a 55°C

**NONSTERILE**



Radiación láser  
visible e invisible-  
Evite exposición  
dérmica y ocular a  
radiación directa o  
dispersa.



*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez MN. N° 13.909

**Autorizado por la ANMAT, PM-1882-12**

### Introducción

El sistema de láser LightSheer emite luz infrarroja pulsada para la eliminación del vello, la reducción permanente del vello y el tratamiento de venas varicosas y lesiones pigmentadas benignas. Sobre la base de la avanzada tecnología de láser de diodo, el sistema LightSheer ofrece muchas ventajas, incluida una combinación de longitud de onda favorable, excelentes características de impulso y una refrigeración integrada única en un instrumento compacto y ligero. La consola ofrece un control computarizado mediante una pantalla táctil y una interfaz fácil de usar que garantiza la administración de tratamientos de forma cómoda y fiable. El sistema de láser LightSheer Duet consta de una consola con pantalla táctil, un cable de alimentación, una pieza de mano de alta velocidad (HS) y una pieza de mano estándar (ET).

### Pieza de mano HS

La pieza de mano HS incorpora una punta abierta a la que se aplica una fuerza de vacío. El vacío atrae la piel del paciente hacia la punta antes del tratamiento con láser, y libera la piel al administrar los impulsos. La combinación de una apertura más grande y el vacío permite una mayor velocidad de tratamiento al cubrir una zona de piel más amplia con cada impulso de láser.

### Pieza de mano ET

La pieza de mano ET incorpora una punta de zafiro enfriada que se presiona sobre la piel del paciente durante el tratamiento. Al enfriar la piel de manera conductiva, la pieza de mano enfriada aumenta la fluencia tolerada, proporciona anestesia parcial y reduce el aumento de temperatura en la epidermis rica en melanina.

### Componentes del LightSheer Duet

El sistema de láser LightSheer Duet consta de los siguientes componentes:

- una consola de láser con pantalla táctil y soportes integrados para el almacenamiento y calibración de la pieza de mano
- una pieza de mano de alta velocidad (HS), con apertura grande
- una pieza de mano estándar (ET)
- un enchufe para el interbloqueo de la puerta de entrada
- cables eléctricos necesarios para una conexión correcta

**Consola del láser**

La consola del láser contiene la pantalla táctil, el interruptor con llave de encendido principal, el botón de parada de emergencia, los circuitos electrónicos de control y la fuente de alimentación. La consola del láser contiene además soportes integrados, que sirven a la vez para calibrar y almacenar las piezas de mano del sistema LightSheer.

**Pantalla táctil**

La pantalla táctil proporciona una interfaz para accionar y calibrar el sistema. Se debe pulsar suavemente la pantalla táctil con un dedo para seleccionar las funciones de pantalla.

**Piezas de mano**

Cada pieza de mano contiene redes de diodos de láser que generan la luz láser de tratamiento. Se intercambian señales de control y energía con la consola principal a través del cordón umbilical de la pieza de mano. Cada pieza de mano está equipada con una muñequera a fin de prevenir daños a la pieza de mano si se cae accidentalmente.

La pieza de mano contiene componentes ópticos delicados que podrían dañarse si se deja caer. La pieza de mano debe colocarse en el soporte cuando no se esté utilizando en un tratamiento. Es necesario llevar puesta la muñequera siempre que se esté utilizando el sistema. Cuando no se esté utilizando el sistema, debe sujetarse la pieza de mano a la consola enrollando la muñequera alrededor del gancho.

No permitir el contacto con la pieza de mano de productos tales como protectores o cremas solares. Los ingredientes presentes en estos productos podrían deteriorar o dañar el material del que está compuesta la pieza de mano. Si estos materiales entran en contacto con la pieza de mano, es necesario limpiarla inmediatamente a fin de prevenir posibles daños.

**Pieza de mano HS**

La pieza de mano HS funciona atrayendo la piel del paciente hacia ella, contra la apertura, por medio de una bomba de vacío. La combinación de una apertura más grande y la fuerza del vacío permite una velocidad de tratamiento mayor al cubrir una zona de piel más amplia con cada impulso de láser.

**Punta desechable de la pieza de mano HS**

La pieza de mano HS utiliza una punta desechable, extraíble que se acopla a la apertura de la pieza de mano, y que debe reemplazarse con cada paciente, o durante el tratamiento de un paciente si se ensucia o si los filtros internos se obstruyen.

Reemplazar la punta desechable según sea necesario.

**Pieza de mano ET**

La pieza de mano ET incorpora una punta de zafiro que proporciona refrigeración por contacto a la piel del paciente durante el tratamiento. El líquido de refrigeración se intercambia con la consola principal a través del cordón umbilical de la pieza de mano.

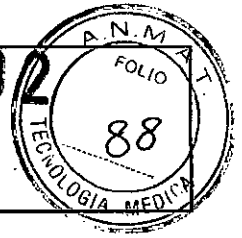
En un uso estándar, la punta de la pieza de mano se coloca sobre la piel del paciente y se administra un impulso de láser cuando está encendido el botón de activación y se pulsa el disparador de la pieza de mano.

Para la eliminación del vello y el tratamiento de lesiones pigmentadas benignas, la presión directa de la punta de la pieza de mano permite que la luz penetre a mayor profundidad, disminuye la sangre en la dermis y enfría de manera conductiva la epidermis si la punta está enfriada. Para el tratamiento de las venas varicosas, se mantiene el contacto entre la punta de la pieza de mano y la piel para refrigerar la epidermis, pero no se aplica presión.

**Soportes de pieza de mano HS y ET**

Los soportes de la pieza de mano HS y ET se utilizan para colocar y sujetar las piezas de mano durante la calibración del sistema. Se requiere la calibración después de activar el sistema y también puede realizarse en otros momentos insertando una pieza de mano en su soporte correspondiente y disparando el láser.





Los soportes también proporcionan un lugar práctico para apoyar las piezas de mano cuando se desplaza el láser o cuando se ajustan los parámetros de tratamiento durante el tratamiento de un paciente.

Guardar las piezas de mano en los soportes cuando no se esté utilizando el sistema.

Si la ventana protectora de vidrio situada debajo de un soporte se ensucia o se cubre de líquido derramado, retirar el soporte y limpiar la ventana.

### INDICACIONES

El sistema de láser LightSheer está indicado para la depilación temporal y la reducción del vello permanente y uniforme a largo plazo. La reducción permanente del vello se define como una disminución estable a largo plazo de la cantidad de vello que vuelve a crecer después de un régimen de tratamiento.

La cantidad de vello que vuelve a crecer debe estabilizarse durante un tiempo mayor que la duración del ciclo de crecimiento completo de los folículos pilosos, que oscila entre 4 y 12 meses dependiendo del lugar del cuerpo. La reducción permanente del vello no implica necesariamente la eliminación de todo el vello en la zona tratada.

El sistema LightSheer está indicado para su uso en todos los tipos de piel (tipos de piel de Fitzpatrick I - VI), incluidas las pieles bronceadas.

### Pieza de mano HS

Además de la depilación temporal y la reducción permanente del vello, la pieza de mano HS del LightSheer está indicada para el tratamiento de lesiones pigmentadas y lesiones vasculares benignas.

### Pieza de mano ET

Además de la depilación temporal, la reducción permanente del vello, el tratamiento de venas varicosas y lesiones vasculares benignas, la pieza de mano del sistema LightSheer ET está indicada para el tratamiento de lesiones vasculares, incluidos angiomas, hemangiomas, telangectasia; así como para el tratamiento de pseudofoliculitis de la barba y lesiones pigmentadas benignas.

### CONTRAINDICACIONES

Los pacientes que han tenido problemas anteriores con la laserterapia deben ser objeto de un cuidadoso estudio antes del tratamiento. Por otro lado, las personas que sean susceptibles a la formación de queloides cutáneos pueden ser más propensas a la formación de cicatrices después de un traumatismo cutáneo, incluido el tratamiento con láser.

No debe intentarse la depilación láser, el tratamiento de venas varicosas o el tratamiento de lesiones pigmentadas benignas en pacientes que:

- tengan infecciones activas en el sitio de tratamiento;
- tengan infección activa o antecedentes de herpes simple en la zona de tratamiento;
- hayan tomado isotretinoína (por ejemplo, Accutane) oral en los 6 meses previos al tratamiento;
- tengan un historial de formación de queloides;
- tengan antecedentes de livedo reticularis (enfermedad vascular autoinmune);
- sufran hipersensibilidad en el sitio de tratamiento a cualquier agente, solución o gel empleado en el tratamiento, si no existe una alternativa;
- hayan utilizado anticoagulantes, antes del período de eliminación, según el prospecto del paquete y a criterio del médico;
- presenten venas varicosas con reflujo que alimentan la telangectasia;
- tengan antecedentes personales de melanoma;
- tengan nevos displásicos en la zona de tratamiento;
- tengan un historial alteración hemorrágica;
- tengan un historial de trastornos del colágeno, vasculares o de inmunosupresión;
- tengan tatuajes en los sitios de tratamiento;
- tengan afecciones cutáneas concurrentes que afecten a las zonas de tratamiento, o cualquier afección cutánea inflamatoria;
- tengan calenturas activas, laceraciones o abrasiones abiertas en la zona de tratamiento;
- tengan un historial de inmunodeficiencia (incluida la infección por VIH o el SIDA)

**Contraindicaciones relativas**

- historial de eritema abigme, que es una erupción pigmentada eritematosa reticulada persistente de la piel producida por una exposición prolongada y repetida a calor moderadamente intenso o a la radiación por infrarrojos;
- uso de depilatorios u otros tratamientos de depilación, como la cera, uso de pinzas o tenacillas de depilar o electrólisis, en la zona de tratamiento en las 6 semanas anteriores;
- infecciones crónicas o cutáneas de tipo vírico, bacterianas o fúngicas en la zona de tratamiento;
- trastorno de fotosensibilidad que puede exacerbarse por la luz infrarroja;
- antecedentes de cáncer de piel o lesiones precancerosas en los sitios de tratamiento;
- uso de medicamentos, suplementos herbolarios, perfumes o cosméticos que puedan afectar a la sensibilidad a la luz.

**PRECAUCIONES**

El médico sólo debe intentar el tratamiento con láser una vez que haya recibido la capacitación adecuada y esté familiarizado con las precauciones de seguridad del láser y con el dispositivo.

*PRECAUCIÓN: El láser puede causar lesiones epidérmicas. El riesgo es mayor a medida que aumenta la fluencia del láser y la pigmentación de la piel.*

En general, tanto la eficacia del tratamiento como la respuesta inflamatoria a las lesiones cutáneas están relacionadas con la fluencia. Una mayor fluencia produce un mayor nivel de eficacia además de una respuesta inflamatoria mayor y una probabilidad más alta de daños epidérmicos. Comenzar el tratamiento con una dosis moderada y aumentar la fluencia paulatinamente hasta observar el efecto deseado.

*PRECAUCIÓN: Realizar pruebas en zonas pequeñas de la piel del paciente para valorar los efectos secundarios antes de realizar un tratamiento completo. Es posible que no se manifiesten efectos secundarios hasta varios días después de la exposición. El riesgo de efectos secundarios es mayor en los pacientes de piel oscura; no obstante, los pacientes de piel clara podrían también sufrir efectos secundarios.*

**Precauciones relativas a la pluma del láser**

*PRECAUCIÓN: El usuario debe ser consciente de que las plumas de láser representan un peligro potencial. Las plumas pueden ser potencialmente peligrosas por razones de materia particulada y riesgos de infección. Debe tenerse especial cuidado de limitar la exposición del paciente y del usuario a cualquier humo o vapor de la pluma del láser.*

*PRECAUCIÓN: La pluma del láser puede contener partículas de tejido viables.*

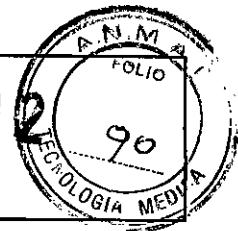
*PRECAUCIÓN: El usuario debe llevar una máscara de protección que elimine las partículas de un tamaño mínimo de 0,3 µm. También es necesario llevar guantes quirúrgicos.*

**ADVERTENCIAS**

Los tipos de piel más oscuros y las personas bronceadas tienen un riesgo mayor de sufrir alteraciones de la pigmentación en la zona de tratamiento. Estos pacientes deben ser tratados con fluencias más bajas y/o duraciones de impulso mayores que para similares tipos de piel no bronceadas. La exposición al sol de la zona de tratamiento inmediatamente después del tratamiento y durante un mes después del tratamiento puede aumentar también el riesgo de alteraciones de la pigmentación en la zona de tratamiento. Debe indicarse a los pacientes que utilicen a diario un protector solar de amplio espectro (factor de protección SPF 15 o superior).

**Riesgos para los ojos**

*ADVERTENCIA: La luz emitida por el láser LightSheer puede causar lesiones de gravedad en los ojos e incluso ceguera.*



El sistema LightSheer debe ser manejado exclusivamente en una sala cerrada donde todos los presentes estén provistos de protección ocular. La exposición directa de los ojos dentro de la sala no es segura a ninguna distancia. Todas las ventanas de la sala de láser deben estar cubiertas de material opaco. Se deben tomar las medidas necesarias para impedir el acceso no autorizado a la sala. Se proporciona un interbloqueo remoto, que puede conectarse a las puertas de la sala de tratamiento y que desactiva la emisión del láser en caso de que se abra la puerta de la sala durante un tratamiento. Asimismo, el cumplimiento de las normas ANSI Z136.3 y EN 60825-1 requiere que se coloquen avisos de seguridad en todas las entradas siempre que se esté utilizando el láser. Cada sistema se suministra con una señal de advertencia aprobada y protectores oculares.

*ADVERTENCIA: Todas las personas que se encuentren en la sala de tratamiento, incluido el paciente, deben llevar protección ocular adecuada siempre que esté activada la alimentación y encendido el interruptor con llave del láser. La protección ocular debe tener una densidad óptica (DO) de 5 o superior a la longitud de onda de 790-830 nanómetros.*

*ADVERTENCIA: No mirar nunca directamente a la apertura del láser en el extremo distal de la pieza de mano durante el manejo del sistema LightSheer, aun si se llevan puestas las gafas de seguridad para láser. Podrían producirse lesiones oculares graves o ceguera.*

*ADVERTENCIA: Evitar dirigir el haz de láser hacia cualquier sitio que no sea dentro del soporte o el área de tratamiento indicada. La reflexión o dispersión de la luz láser siempre representa un peligro potencial y puede causar graves lesiones.*

*ADVERTENCIA: No tratar las cejas, pestañas ni otras zonas del área ósea alrededor de la órbita del ojo. La luz emitida por el láser LightSheer puede causar lesiones oculares graves e incluso ceguera. Para una máxima seguridad, el paciente debe llevar gafas metálicas para todos los tratamientos faciales.*

#### Consideraciones sobre seguridad ocular:

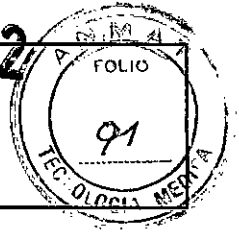
- Identificar claramente la sala de tratamiento colocando avisos aprobados de seguridad de láser en lugares visibles.
- Cubrir todas las ventanas para impedir que la luz láser salga de la sala de láser.
- Restringir el acceso a la sala de láser cuando el láser esté en uso.
- Permitir el acceso a la sala exclusivamente al personal que sea imprescindible para el procedimiento y esté debidamente capacitado en las medidas de seguridad para láser.
- Nunca dirigir el haz de láser a ningún área que no sea el soporte del láser o el sitio de tratamiento indicado.
- Nunca mirar directamente a la apertura del láser en el extremo distal de la pieza de mano.
- Todas las personas que se encuentren en la sala de tratamiento deben llevar protección ocular aprobada para láser que tenga una densidad óptica de 5 o superior para longitudes de onda de 790-830 nanómetros del LightSheer. Esto se aplica al operador, el paciente, el personal de enfermería y cualquier otra persona que se encuentre dentro de la sala.
- No intentar quitar las cubiertas de protección de la pieza de mano, ya que ello podría causar la exposición a luz láser de gran intensidad.

#### Peligros de índole eléctrica

El sistema de láser LightSheer Duet utiliza componentes internos de alto voltaje que pueden causar graves lesiones o una descarga eléctrica mortal.

Los componentes internos de alto voltaje podrían retener una carga por un tiempo, incluso después de que se haya apagado el láser.

No retirar ningún componente de la carcasa exterior, excepto los soportes, salvo por técnicos del láser LightSheer que estén capacitados y autorizados. No remojar ni rociar con líquido la consola del láser, la pieza de mano ni la pantalla táctil, ya que podría dañarse el equipo o producirse una descarga eléctrica. No hacer funcionar el láser si el cable de alimentación está deshilachado o presenta cualquier otro daño. Limpiar la pantalla táctil únicamente cuando el sistema LightSheer esté apagado.



**ADVERTENCIA:** La apertura de la carcasa exterior podría causar una exposición a radiación óptica peligrosa y a la corriente eléctrica, incluso después de que se haya apagado el láser. No retirar ningún componente de la carcasa exterior, excepto los soportes, salvo por técnicos del láser que estén capacitados y autorizados. No hacer funcionar el láser si el cable de alimentación está deshilachado o presenta cualquier otro daño.

**ADVERTENCIA:** No utilizar el sistema de láser si se observa alguna fuga o derrame del refrigerante, ya que ello podría causar una descarga eléctrica o tener consecuencias mortales. En ese caso, apagar el láser y ponerse en contacto con el representante de Lumenis.

### Peligros de incendio

Existe el peligro de incendio porque la absorción de energía láser puede elevar la temperatura de cualquier material. Aunque este principio es la base de numerosas aplicaciones médicas y quirúrgicas de gran utilidad, exige tomar las precauciones debidas para impedir la combustión de materiales inflamables. Para el sistema de láser LightSheer, deben tomarse las siguientes precauciones:

- Antes del tratamiento, dejar que se evapore por completo cualquier líquido inflamable que se haya utilizado para la limpieza de la piel o de la punta de la pieza de mano (p. ej., alcohol).
- Los anestésicos administrados por vía tópica o por inhalación deben ser de categoría no inflamable y estar aprobados.
- Tener especial cuidado con el uso de oxígeno, ya que puede acelerar la combustión de cualquier material inflamable.
- Evitar el uso de materiales combustibles (como gasas y material de cubrimiento) en la zona de tratamiento. Cuando sea necesario, es posible aumentar la resistencia al fuego de estos materiales humedeciéndolos con agua. Debe mantenerse la ropa alejada de la zona de tratamiento.
- No hacer funcionar el láser si está cubierto por una sábana u otro material.

**ADVERTENCIA:** No manejar el sistema LightSheer en presencia de líquidos inflamables (como alcohol o acetona) ni tampoco gases inflamables (como éter).

### Riesgo para la salud durante el tratamiento

La luz láser de alta potencia actúa sobre la melanina del vello y el tallo piloso.

El calor absorbido por la melanina se transfiere a las células del folículo, produciendo la eliminación efectiva y la reducción permanente del vello. El vello calentado a veces se vaporiza, lo que produce un "olor a pelo quemado" que frecuentemente acompaña a la depilación láser. Aunque por lo general esta pluma de láser es segura, puede condensarse en la punta ChillTip fría del LightSheer. El vello condensado en la punta ChillTip puede endurecerse y absorber los pulsos subsiguientes de luz láser. Aunque la mayor parte de la punta ChillTip permanecerá muy fría, los restos de vello quemado se calentarán mucho y pueden dar lugar a quemaduras mientras se mueve la punta por la epidermis. Se ha informado a Lumenis de quemaduras en pacientes, entre ellas quemaduras superficiales, de primer y segundo grado e hiperpigmentación, directamente atribuidas a la limpieza inadecuada por parte del operador de la punta ChillTip durante el proceso de depilación.

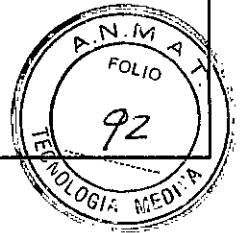
### Peligro químico

**ADVERTENCIA:** Llevar siempre guantes durante el tratamiento; además, se recomienda llevar manga larga. Así se evitará la contaminación de la piel con la solución refrigerante si se produce una rotura de los tubos de refrigeración.

Los sistema de láser LightSheer Duet se enfrían mediante sistemas de refrigeración de circuito cerrado. El sistema se emplea para mantener la temperatura de funcionamiento de los láseres en la pieza de mano y en la ChillTip en el caso de la pieza de mano ET.

### Prevención

Inspeccionar siempre el sistema y la pieza de mano antes de activar la alimentación. No mover el sistema con la pieza de mano o el cordón umbilical, ya que ello podría tensar el cordón umbilical y provocar la caída del sistema si las ruedas están bloqueadas en el sistema o en el carro de transporte.



**Complicaciones y efectos secundarios**

Los efectos secundarios más frecuentes son eritema, edema (enrojecimiento e hinchazón) y edema perifolicular, que pueden ocurrir inmediatamente después del tratamiento con láser y por lo general remiten en unos días.

Entre otros efectos secundarios cabe mencionar hiperpigmentación e hipopigmentación (oscurecimiento o aclaración de la piel) en las zonas tratadas.

Los efectos secundarios del tratamiento dependen de la fluencia y del tipo de piel. Los cambios transitorios de pigmentación pueden remitir en unos pocos meses, pero pueden durar más tiempo. En casos raros, los cambios de pigmentación pueden ser permanentes.

Pueden observarse también las siguientes complicaciones y efectos secundarios:

- irritación, picor, sensación de quemazón o dolor durante el tratamiento o después del mismo;
- pueden aparecer erosiones superficiales en la zona tratada después del tratamiento con láser;
- quemaduras;
- formación de costras y ampollas en la zona tratada;
- eritema ab igne, que es la aparición de una erupción pigmentada eritematosa reticulada persistente de la piel producida por una exposición prolongada o repetida a calor moderadamente intenso o a la radiación por infrarrojos;
- exacerbación transitoria del crecimiento del vello;
- puede aparecer púrpura limitada a la zona de exposición durante varios días después del tratamiento;
- en casos excepcionales puede aparecer pruritis;
- en algunos casos puede producirse dermatitis por contacto o dermatitis irritante;
- infección en el lugar de tratamiento;
- puede sentirse dolor de leve a moderado durante o después del tratamiento;
- igual que con cualquier otro sistema láser, existe la posibilidad aunque remota de que se formen cicatrices;

**Traslado de la consola del láser**

Asegurarse de que el láser esté desconectado correctamente. Si el freno está accionado, liberarlo levantando la palanca de freno hacia arriba. Usando las asas de la consola del láser, trasladar el láser al lugar deseado. Para evitar que se vuelque la consola del láser durante su desplazamiento, observar en todo momento las siguientes precauciones:

- Desbloquear el freno del sistema
- Agarrar el asa de la consola del láser al desplazar el sistema
- Siempre tirar de la consola del láser hacia el lugar deseado
- Nunca empujar la consola del láser

Al igual que con cualquier equipo pesado, poner cuidado al inclinar la consola del láser o subir o bajar una pendiente inclinada. Para una máxima seguridad, recurrir a una segunda persona al subir o bajar el sistema por una pendiente inclinada.

No trasladar la consola de láser a gran velocidad sobre superficies irregulares; si se hace, podría dañarse el equipo.

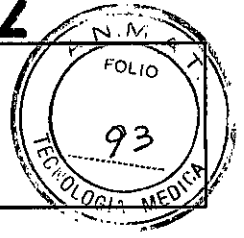
Para evitar causar daños al instrumento, no desplazar la consola tirando de la pieza de mano o del cordón umbilical. Tirar de la consola agarrando el asa para posicionar el sistema.

Situar la consola del láser por lo menos a 50 centímetros (20 pulgadas) de paredes, muebles o cualquier otro equipo. Al contar con un espacio adecuado alrededor de la consola, se garantiza una circulación adecuada del aire que refrigera el sistema. Si se desea, accionar el freno del sistema presionando la palanca de freno hacia abajo.

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Preparación del láser**

El láser se envía directamente de la fábrica al cliente. Antes de usar el láser, es necesario desembalar la consola del láser, instalar los soportes de las piezas de mano y conectar las piezas de mano.



### Instalación de los soportes

**1** Desembalar los soportes de su contenedor de envío y localizar los receptáculos para la pieza de mano en la consola del láser. El receptáculo de la pieza de mano ET está a la izquierda de la consola, mientras que el de la pieza de mano HS está a la derecha de la consola.

### Instalar el soporte de la pieza de mano HS

**2** Colocar el soporte de la pieza de mano HS en el receptáculo de la consola del láser, tal y como se muestra. Identificar el soporte de la pieza de mano HS por la barra de apoyo del mango; el soporte de la pieza de mano ET no tiene dicha barra.

**3** Presionar la parte superior frontal del soporte hasta sentir u oír un chasquido que indica que se ha fijado en posición. Presionar los lados y la parte inferior del soporte hasta sentir u oír un chasquido que indica que se ha fijado en posición.

**4** Colocar el soporte de la pieza de mano ET en el receptáculo, tal y como se muestra.

**5** Oprimir los lados del soporte y empujar hacia dentro a su posición y luego soltar.

**6** Asegurarse de que ambos soportes estén bien sujetos, y que no haya espacios entre el soporte y la consola.

### Conexión de las piezas de mano al sistema LightSheer

Conectar las piezas de mano HS y ET a la consola de láser de la siguiente manera:

**1** Desembalar las piezas de mano HS y ET de sus cajas respectivas.

*ADVERTENCIA: El conector umbilical de la pieza de mano ET se conecta al puerto umbilical del lado izquierdo de la consola del láser y el conector de la pieza de mano HS se conecta al puerto umbilical del lado derecho de la consola de láser. No son intercambiables. Si se intenta forzar el conector umbilical para insertarlo en el puerto umbilical incorrecto, podría dañarse el puerto o el conector.*

**2** Fijar con cuidado cada pieza de mano dentro de su soporte correspondiente y enrollar la correa de la pieza de mano en el gancho central a fin de evitar causar daños accidentales al conectar el cordón umbilical de la pieza de mano a la consola de láser. Los cordones umbilicales de la pieza de mano pueden estar muy tensos cuando están nuevos. Es un resultado normal del proceso de fabricación, que integra estrechamente un gran número de cables más pequeños en un único y práctico cable. Los cordones umbilicales se volverán cada vez más flexibles y serán más fáciles de posicionar con el uso regular del sistema láser. Una vez que los cordones umbilicales de la pieza de mano estén conectados a la consola de láser, no suele ser necesario desconectarlos. Sólo deberían desconectarse cuando sea necesario repararlos, sustituirlos, enviarlos o para el reciclaje del sistema. Alinear el conector umbilical con su puerto umbilical correspondiente de la consola del láser. Los puertos y los conectores están conformados para evitar una conexión accidental al puerto incorrecto. Si el conector no se acopla fácilmente en su posición, comprobar que todas las conexiones eléctricas estén alineadas y que el elemento central tanto del conector como del puerto umbilical sean del mismo color.

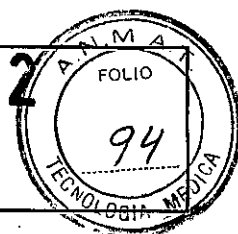
**3** Alinear los elementos del conector con los elementos correspondientes de los puertos umbilicales, y luego enchufar el conector en el puerto.

**4** Enchufar el conector en el puerto y empujar con firmeza hasta observar que ambos mecanismos de bloqueo encajen en posición emitiendo un chasquido. Cuando se sienta el primer chasquido, empujar más fuerte en el lado opuesto del enchufe hasta que se oiga el segundo chasquido.

### Instalación de un interbloqueo de la puerta de entrada

Se puede elegir instalar un interbloqueo remoto (dispositivo de interbloqueo de la puerta de entrada) para controlar la puerta de la sala de tratamiento donde se utiliza el sistema de láser. Si se abre la puerta provista de un interbloqueo, el sistema no emitirá luz láser. El enchufe del interbloqueo remoto (un enchufe de audio mono de ¼ pulg.) debe conectarse a un interruptor de la puerta suministrado por el cliente, donde el interruptor se cierra cuando se cierra la puerta. El contacto del interruptor de la puerta debe tener una capacidad nominal mínima de 12 V CC / 2 A, y la longitud total del cable del interruptor de la puerta al enchufe del interbloqueo no debe superar los 5 m.

Si el sistema de láser va a utilizarse en más de una sala o en diferentes centros, será necesario instalar un interruptor remoto en cada puerta de la sala de láser.



Es posible adquirir enchufes de audio mono ¼ de pulg. adicionales.

El enchufe de interbloqueo debe cablearse de la siguiente manera:

Punta: Conectar la punta del enchufe al contacto N.O. (normalmente abierto) del interruptor. Cuando la puerta está cerrada, el contacto del interruptor N.O. debe conectarse al interruptor COM (Tierra común).

Cuerpo: Conectar el cuerpo del enchufe al interruptor COM.

### Instrucciones para la conexión

#### Conexión del cable de alimentación principal

- 1 Asegurarse de que el interruptor con llave esté en la posición apagado.
- 2 Asegurarse de que el interruptor de la alimentación principal esté en la posición apagado.
- 3 Desenrollar el cable de alimentación principal del soporte para el cable de la parte trasera de la consola del láser.
- 4 Insertar el extremo correspondiente de este cable en la toma de alimentación principal situada en la parte posterior de la consola del láser.
- 5 Insertar el enchufe de alimentación principal en la toma de pared.
- 6 Verificar que la llave esté insertada en el interruptor con llave y que esté en la posición de encendido.
- 7 Verificar que el botón de parada de emergencia no esté accionado (girarlo hacia la derecha para verificarlo).
- 8 Cuando se esté listo para usar el láser, activar el interruptor de alimentación principal colocándolo en la posición encendido.

#### Interbloqueo de la puerta de entrada

El interbloqueo de la puerta de entrada es una función de seguridad que inhabilita el láser si se abren las puertas de la sala de tratamiento o se retira el enchufe de interbloqueo.

El uso de este dispositivo es opcional; sin embargo, se debe insertar el enchufe del interbloqueo en la toma para interbloqueo externo, bien sea que se esté o no esté usando un interbloqueo de puerta de entrada. El láser permanece inhabilitado hasta que se inserta el enchufe en la toma.

Cuando se utiliza el interbloqueo de la puerta, el láser queda automáticamente inhabilitado y regresa al modo En espera si se abre la puerta de la sala de tratamiento o si se saca el enchufe de interbloqueo. Para reanudar el tratamiento, cerrar la puerta de la sala de tratamiento o volver a colocar el enchufe en la toma y presionar **Ready** (Preparado) en la pantalla táctil.

#### Desconexión y almacenamiento de los componentes del láser

- 1 Poner el láser en modo Standby (En espera).
- 2 Girar el interruptor de llave a la posición (apagado) y sacar la llave para evitar el uso no autorizado del sistema.
- 3 Apagar el interruptor de alimentación principal ubicado en la parte trasera del sistema.
- 4 Desconectar el enchufe de alimentación principal de la toma de la pared.
- 5 LightSheer Duet: enrollar el cable de alimentación alrededor del asa de la consola de láser.
- 6 Inspeccionar y limpiar las piezas de mano.
- 7 Guardar las piezas de mano en sus soportes correspondientes de la consola del láser.
- 8 Si se desea, desconectar el interbloqueo de la puerta de entrada, si se ha utilizado.
- 9 Limpiar las superficies externas del láser.

#### Encendido del láser

- 1 Verificar que el interruptor de parada de emergencia no esté accionado girándolo a la derecha (sentido de las agujas del reloj).
  - 2 Insertar la llave en el interruptor con llave.
  - 3 Situar la llave en la posición encendido.
  - 4 Comprobar que el cable de alimentación principal esté conectado.
  - 5 Verificar que el interruptor automático de la alimentación principal esté en la posición encendido.
- Comienzan las pruebas automáticas y el calentamiento del láser.  
La prueba automática y el calentamiento duran aproximadamente un minuto.

Si las pruebas automáticas se completan correctamente, aparece en la pantalla táctil la pantalla de selección de pieza de mano.

### Uso del sistema LightSheer

Si las pruebas automáticas se completan correctamente, aparece en la pantalla táctil la pantalla de selección de pieza de mano.

Seleccionar la pieza de mano deseada, ya sea eligiendo el icono correspondiente en la pantalla táctil o retirando la pieza de mano de su soporte.

Al seleccionar la pieza de mano deseada, aparece la pantalla de calibración.

Seguir el procedimiento de calibración, como se describe en la siguiente sección.

### Calibración de las piezas de mano

Es necesario calibrar la pieza de mano al iniciar el sistema. También se recomienda realizar una calibración antes de cada tratamiento. Después de la calibración, la pantalla táctil muestra la pantalla de tratamiento de la pieza de mano seleccionada y se lleva a cabo el procedimiento de puesta en marcha.

La calibración de energía determina la salida óptica y verifica que la energía pulsada esté dentro de un intervalo de tolerancia específico. Durante la calibración, un medidor de energía ubicado debajo del soporte de la pieza de mano mide la energía producida en la pieza de mano. El sistema establece automáticamente los parámetros del láser en un rango operativo, determina los parámetros eléctricos y compara la energía pulsada medida y esperada.

Si el sistema ya está encendido, el operador puede iniciar una recalibración desde la pantalla de tratamiento en cualquier momento colocando la pieza de mano en el soporte, poniendo el sistema en modo Preparado y esperando a que el indicador de estado muestre "READY" (PREPARADO), activando la pieza de mano, y pulsando el disparador de la pieza de mano. Se recomienda realizar una calibración antes de comenzar cada tratamiento.

*ADVERTENCIA: La punta de la pieza de mano y la ventana del medidor de energía deben estar limpias a fin de garantizar una calibración exacta. Una ventana o una punta que estén sucias podrían producir una fluencia superior a la indicada, lo que podría causar lesiones epidérmicas.*

### Procedimiento de calibración de la pieza de mano

**1** En la pantalla de puesta en marcha de LightSheer Duet, seleccionar la pieza de mano que se desee calibrar. Aparecerá una pantalla, recordándole que debe llevar protección ocular y limpiar la punta de la pieza de mano.

Para una calibración precisa de la energía, tanto la punta de la pieza de mano como la ventana del medidor de energía deben estar limpias y libres de condensación. Si existe condensación, secar la punta de la pieza de mano con una gasa limpia y seca. Si la punta de la pieza de mano o la ventana del medidor de energía no está limpia, proceda a limpiarla.

**2** Pulsar OK para seguir con el siguiente paso.

**3** Retirar la pieza de mano del soporte.

**4** Si se va a calibrar una pieza de mano HS, asegurarse de que la punta desechable esté acoplada a la pieza de mano. Pulsar OK para continuar.

*PRECAUCIÓN: No intentar calibrar la pieza de mano HS sin haber acoplado antes una punta desechable.*

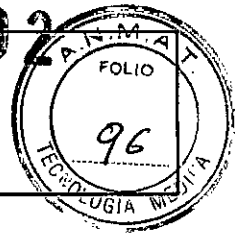
**5** Con cuidado, volver a colocar la pieza de mano en el soporte.

Verificar que la apertura de la pieza de mano esté apuntando hacia abajo en dirección del medidor de energía y que la pieza de mano esté totalmente insertada en el soporte. Un interruptor de proximidad permitirá la emisión del láser durante la calibración solamente si la punta de la pieza de mano está ubicada dentro del soporte.

La pantalla táctil muestra la secuencia de calibración e indica al usuario que debe completar cada paso.

**6** Cuando aparezca el icono de activación (flecha intermitente que apunta al botón de activación), pulsar el botón de activación de la pieza de mano a fin de activar el láser.





**7** Presionar manteniendo pulsado el disparador de la pieza de mano.

*ADVERTENCIA: No mirar nunca directamente a la apertura del láser en el extremo distal de la pieza de mano durante el manejo del sistema LightSheer Duet, aun si se llevan puestas las gafas de seguridad para láser. Podrían producirse lesiones oculares graves o ceguera.*

Cuando aparezca el icono del disparador (flecha intermitente que apunta al disparador), pulsar el disparador de la pieza de mano para disparar el láser.

Mantener pulsado el disparador de la pieza de mano hasta que se hayan llevado a cabo todos los disparos de calibración indicados por la barra de progreso.

**8** Esperar a que el sistema termine de realizar la calibración. El progreso se muestra en la pantalla táctil y podrá oírse un pitido cuando se dispare el láser. Si se retira la pieza de mano del soporte o se suelta el disparador de la pieza de mano antes de que finalice la calibración, el procedimiento se detiene inmediatamente y será necesario repetirlo.

**9** Soltar el disparador de la pieza de mano.

**10** Si es necesario, limpiar la punta de la pieza de mano y la ventana del medidor de energía y luego repetir la secuencia de calibración. Si la medición de energía es anómala, la pantalla indicará que es necesario limpiar la punta de la pieza de mano y la ventana del medidor de energía (debajo del soporte) ya que la contaminación o condensación pueden afectar a la lectura. Limpiar con cuidado.

**11** Repetir la calibración para la otra pieza de mano, según sea necesario. Una vez finalizada la calibración, aparece la pantalla de tratamiento y puede reanudarse el funcionamiento normal.

### Apagado del láser

**1** Desde la pantalla de tratamiento de HS o ET, pulsar **M** (regresar al menú principal) para volver a la pantalla de puesta en marcha.

**2** Pulsar el botón Salir en la pantalla de puesta en marcha y seguir las indicaciones que presenta el sistema.

**3** Girar el interruptor con llave a la posición (apagado). Retirar la llave para evitar el uso no autorizado del láser.

### Reinicio del láser

**1** Girar el interruptor con llave a la posición apagado; esperar 5 segundos.

**2** Girar el interruptor con llave a la posición encendido.

### Parada de emergencia

En caso de presentarse una emergencia, pulsar el botón de parada de emergencia, situado en el panel delantero de la consola del láser; se apagará inmediatamente el láser.

Para restablecer el funcionamiento, girar el botón en el sentido de las agujas del reloj hasta que salte y reiniciar el instrumento utilizando el interruptor con llave. Utilizar el interruptor de llave, en lugar del botón de parada de emergencia para un apagado habitual.

Cuando el cable de alimentación principal está conectado al suministro eléctrico, algunos circuitos internos permanecen activados. Para desactivar todos los circuitos internos, desenchufar el enchufe de alimentación principal de la toma de pared o apagar el interruptor eléctrico principal.

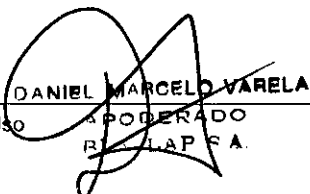
### Controles

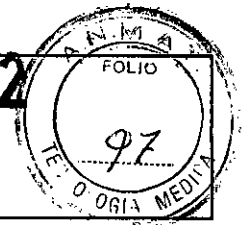
#### Contador de punta

El contador de punta registra el número de disparos que quedan antes de que el sistema LightSheer suspenda el tratamiento e indique al usuario que debe inspeccionar la punta de la pieza de mano. Si es necesario, limpiar la punta de zafiro de la pieza de mano ET o sustituir la punta desechable de la pieza de mano HS.

Después de inspeccionar la punta, pulsar OK para borrar el mensaje de advertencia, reiniciar el contador y continuar el tratamiento.

#### Campo de contador de impulsos

  
DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO LAP S.A.



El campo de contador de impulsos (número de arriba) muestra un contador reinicial que resulta útil para registrar el número de impulsos de una sola sesión o para otros usos a corto plazo, y un contador acumulativo (número de abajo) que registra el número total de disparos realizados con el sistema LightSheer.

Pulsar el botón >0< para poner a cero el contador de la sesión.

**Selección del modo de láser: "Preparado" o "En espera"**

*ADVERTENCIA: Excepto durante el tratamiento en sí, el láser debe permanecer en el modo En espera. Mantenerlo en dicho modo evita la exposición accidental al láser si se presionara involuntariamente el disparador de la pieza de mano.*

*ADVERTENCIA: Asegurarse de que todas las personas que estén en la sala de tratamiento lleven puestas las gafas protectoras contra láser, antes de poner el láser en el modo Preparado.*

En modo Preparado, el disparador está habilitado y el haz de tratamiento está disponible. En modo En espera, el disparador está inhabilitado y el haz de tratamiento no está disponible.

- Para seleccionar el modo **Ready** (Preparado), pulse Ready; los tres indicadores muestran el progreso de la transición del modo En espera al modo Preparado. El botón verde **Ready** (Preparado) se ilumina cuando el modo Preparado está activo.
- Para seleccionar el modo En espera, pulse **Standby**. El botón rojo **Standby** (En espera) se ilumina para indicar que el láser está en modo En espera. El láser pasa automáticamente del modo Preparado al modo En espera si permanece sin usar durante más de 5 minutos. Aun después de seleccionar el modo Ready (Preparado), es necesario pulsar el botón de activación de la pieza de mano antes de pulsar el disparador que activará el láser.

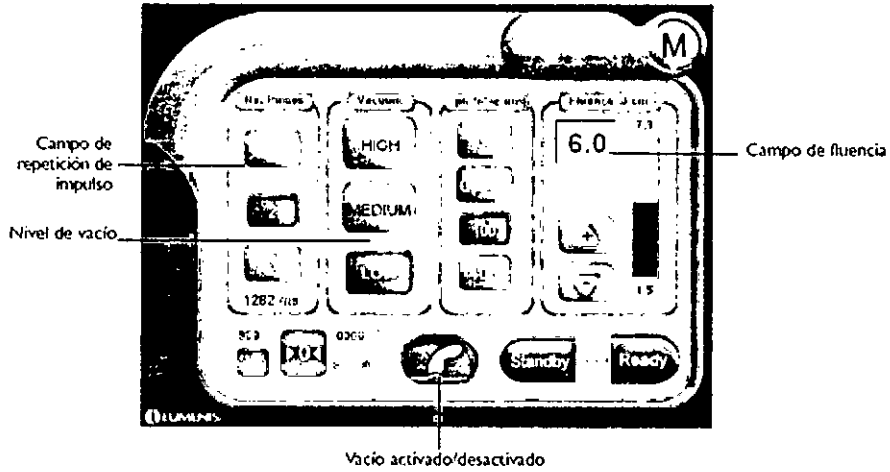
**Pantalla de tratamiento de la pieza de mano HS**

Una vez seleccionada la pieza de mano HS en la pantalla de puesta en marcha y de haber finalizado la calibración, se muestra la pantalla de tratamiento de la pieza de mano HS.

Campo	Descripción
Repetición de impulso	Seleccionar 1, 2 ó 3 para administrar hasta tres disparos de láser por cada vez que se pulsa el disparador, a una velocidad de hasta 2 disparos por segundo.
Fluencia	Seleccionar de 4.5 a 12 J/cm <sup>2</sup> en incrementos de 0.1 J/cm <sup>2</sup> . Para el modo de 30 ms la fluencia máxima será de 6 J/cm <sup>2</sup> .
Nivel de vacío	Selecciona el nivel de vacío: máximo (381 mmHg), medio (305 mmHg) o mínimo (203 mmHg) nivel de disponibilidad.
Vacío activado/ desactivado	Alterna el modo activado y desactivado de la bomba de vacío; sólo disponible cuando el láser está en el modo En espera. Se activará automáticamente cuando se pone el láser en el modo Preparado.
OptiPulse	OptiPulse tiene cuatro modos que puede seleccionar el usuario: "30 ms", "Custom" (Personalizado), "100 ms" y "400 ms" Con el modo "Custom" seleccionado, el sistema seleccionará la duración de impulso óptima en función de la fluencia y el número de impulsos seleccionados.
Intervalo entre impulsos	Muestra el intervalo real entre impulsos de 333 ms a 2000 ms. Aparece en la parte de abajo del campo "No. Pulses" (Nº de impulsos).

DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

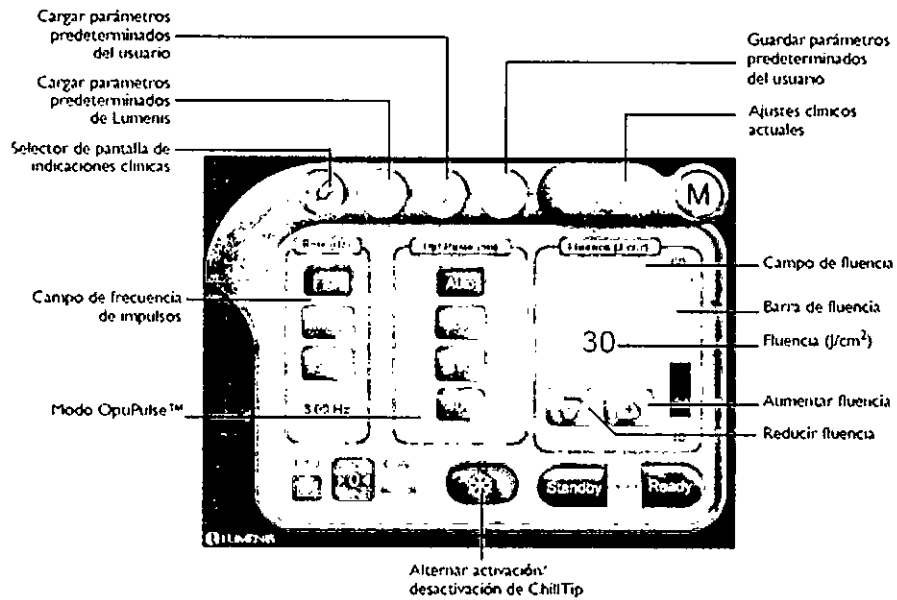
MARIA D. PEREZ GONZALEZ  
FARMACÉUTICA U.B.A.  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



Pantalla de tratamiento de la pieza de mano HS


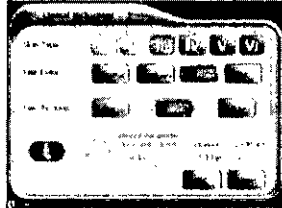



**Pantalla de tratamiento de la pieza de mano ET**

Una vez seleccionada la pieza de mano ET en la pantalla de puesta en marcha y de haber finalizado la calibración, se muestra la pantalla de tratamiento de la pieza de mano ET.

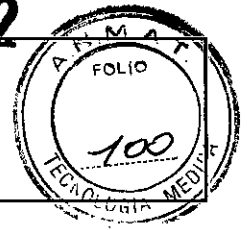


DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
RT - UAP S.A.

MARIA D. PEREZ GONZALEZ  
FARMACÉUTICA U.B.A.  
M.N. 13.509 - M.P. 16.934

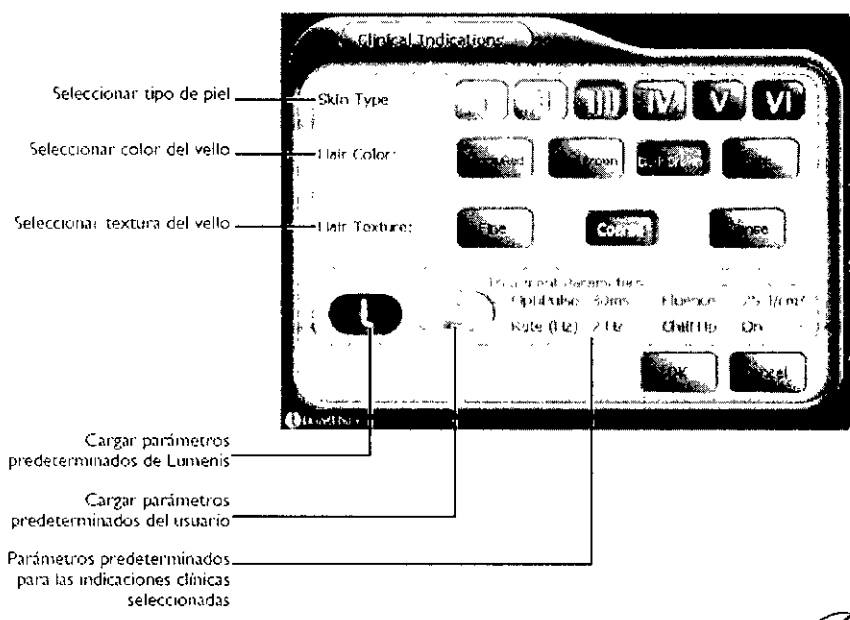
Control/ Indicador	Descripción
<p>Selector de pantalla de indicaciones clínicas</p> 	<p>Muestra la pantalla de indicaciones clínicas, tal como se describe en la sección siguiente.</p> 
<p>Cargar parámetros predeterminados de Lumenis</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Carga los valores predeterminados de Lumenis en la pantalla de tratamiento para las indicaciones clínicas seleccionadas. Los valores predeterminados son Rate (Frecuencia), OptiPulse y Fluence (Fluencia).</li> <li>Este botón está inhabilitado si no hay indicaciones clínicas seleccionadas actualmente, o si no hay parámetros predeterminados de Lumenis para las indicaciones clínicas seleccionadas actualmente.</li> </ul>
<p>Cargar parámetros predeterminados del usuario</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Carga los valores guardados previamente por el usuario en la pantalla de tratamiento para las indicaciones clínicas seleccionadas. Los valores predeterminados son Rate (Frecuencia), OptiPulse y Fluence (Fluencia).</li> <li>Este botón está inhabilitado si no hay indicaciones clínicas seleccionadas actualmente, o si no hay parámetros predeterminados previamente guardados por el usuario para las indicaciones clínicas seleccionadas actualmente.</li> </ul>
<p>Guardar parámetros predeterminados del usuario</p> 	<p>Abre la pantalla Save User Presets (Guardar parámetros predeterminados del usuario), que permite guardar los parámetros de tratamiento seleccionados para recuperarlos en el futuro mediante el botón Cargar parámetros predeterminados del usuario.</p>
<p>Ajustes clínicos actuales</p>	<p>Muestra los ajustes clínicos del paciente seleccionados actualmente, en su caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>skin type (tipo de piel) (I a VI)</li> <li>hair color (Blonde/Red, Light brown, dark brown o black) (color del vello: rubio/pelirrojo, castaño claro, castaño oscuro o negro)</li> <li>hair texture (Fine, Coarse o Dense) (textura del vello: fino, grueso o denso)</li> </ul>
<p>Frecuencia (Hz)</p>	<p>Seleccionar el valor "Fast" (Rápido) (1-3 Hz), "Med" (Medio) (0.5-1.0 Hz) o "Slow" (Lento) (0.5 Hz); la frecuencia real se muestra en la parte inferior del campo de frecuencia de impulsos.</p>
<p>OptiPulse (Duración de impulso)</p>	<p>OptiPulse tiene cuatro modos que puede seleccionar el usuario: "AUTO", "30 ms", "100 ms" y "400 ms". En los modos "30 ms", "100 ms" y "400 ms", la duración del impulso está fijada en 30 ms, 100 ms y 400 ms respectivamente, independientemente del parámetro de fluencia. En el modo "AUTO", el sistema selecciona la duración del impulso permitida a una fluencia específica.</p>
<p>Campo de fluencia</p>	<p>Muestra la fluencia seleccionada, numéricamente además de en una barra que indica el nivel de fluencia con relación a la fluencia máxima disponible para los parámetros actuales de Frecuencia y OptiPulse. Presionar los selectores para aumentar o reducir fluencia a fin de ajustar la fluencia deseada.</p>

Control/ Indicador	Descripción
<p>Alternar activación/desactivación de ChillTip</p>	<p>Al encender el sistema por primera vez, es necesario dejar que la punta ChillTip se enfríe durante 30 segundos hasta alcanzar la temperatura de funcionamiento; durante este intervalo aparece el mensaje "COOLING" (Enfriando) en la pantalla. No es posible disparar el láser si la punta ChillTip está encendida, pero no está lo suficientemente fría. Para fines de seguridad, la punta ChillTip está activada de manera predeterminada y aparece una pantalla de confirmación cuando se apaga. Además, si se apaga la punta ChillTip, el indicador "OFF" (Apagado) parpadea en rojo como advertencia para el usuario. El indicador de estado de la pantalla de tratamiento indica también si la punta ChillTip está apagada.</p> <p>El uso del sistema LightSheer Duet cuando la punta ChillTip está apagada puede causar daños en la epidermis. Debe tenerse mucho cuidado al utilizar el sistema con la punta ChillTip apagada. Excepto en raras circunstancias, el sistema siempre debe utilizarse con la punta ChillTip encendida.</p>



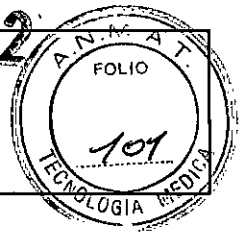
**Pantalla de indicaciones clínicas**

Control/Indicador	Descripción
<b>Skin Type (Tipo de piel)</b>	Selecciona el tipo de piel
<b>Hair Color (Color del vello)</b>	Selecciona el color del vello
<b>Hair Texture (Textura del vello)</b>	Selecciona la textura del vello
<b>Pantalla Treatment Parameters (Parámetros de tratamiento)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Muestra los ajustes predeterminados de Lumenis o del usuario seleccionados actualmente para el tipo de piel, color y textura del vello seleccionados. Los valores predeterminados son Rate (Frecuencia), OptiPulse y Fluence (Fluencia).</li> <li>Este campo sólo se muestra después de pulsar el botón de parámetros predeterminados de Lumenis o del usuario.</li> </ul>
<b>Cargar parámetros predeterminados de Lumenis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Carga los valores predeterminados de tratamiento de Lumenis en la pantalla de parámetros de tratamiento para las indicaciones clínicas seleccionadas. Los valores predeterminados son Rate (Frecuencia), OptiPulse y Fluence (Fluencia).</li> <li>Este botón está inhabilitado si no hay indicaciones clínicas seleccionadas actualmente, o si no hay parámetros predeterminados de Lumenis para las indicaciones clínicas seleccionadas actualmente.</li> </ul>
<b>Cargar parámetros predeterminados del usuario</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Carga los valores predeterminados guardados previamente en la pantalla de parámetros de tratamiento para las indicaciones clínicas seleccionadas. Los valores predeterminados son Rate (Frecuencia), OptiPulse y Fluence (Fluencia).</li> <li>Este botón está inhabilitado si no hay indicaciones clínicas seleccionadas actualmente, o si no hay parámetros predeterminados previamente guardados por el usuario para las indicaciones clínicas seleccionadas actualmente.</li> </ul>
<b>OK (Aceptar)</b>	Acepta las opciones seleccionadas por el usuario y cierra la pantalla. Este botón está inactivo hasta que el usuario haya seleccionado el tipo de piel, el color y la textura del vello.
<b>Cancel (Cancelar)</b>	Cierra la pantalla de indicaciones clínicas sin seleccionar ninguna opción.



DANIEL MARCELO VARELA  
APROBADO  
BIO-LAP S.A.

MARIA D. PEREZ GONZALEZ  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 13.809 - M.P. 16.934



**Pantalla Save As User Preset**

**(Guardar como valor predeterminado del usuario)**

- 1 Hacer clic en el botón Guardar:
- 2 Seleccionar OK después de verificar los parámetros. Se guarda el valor predeterminado.

**Crear un valor predeterminado del usuario**

- 1 Hacer clic en el botón selector de la pantalla de indicaciones clínicas.
- 2 Seleccionar las opciones para el tipo de piel y vello. Si están resaltados los botones de valores predeterminados de Lumenis o del usuario, significa que ya existe un parámetro.
- 3 Si ninguno está encendido, seleccionar el botón OK para regresar a la ventana de la pantalla de tratamiento.
- 4 Hacer clic en el botón Guardar.
- 5 Seleccionar el botón OK después de verificar los parámetros. Se guarda el valor predeterminado.

**Uso del láser**

**Instrucciones preoperatorias**

- 1 Cerciorarse de que el láser y sus componentes estén debidamente conectados.
- 2 Poner el cartel de advertencia "Láser en uso" fuera de la puerta de la sala de tratamiento.
- 3 Si es necesario, activar la alimentación eléctrica principal (interruptor de pared).
- 4 Asegurarse de que todas las personas que estén en la sala de tratamiento lleven puesto el equipo de protección ocular para luz láser.
- 5 Si se utiliza la pieza de mano HS, instalar una nueva punta desechable antes de tratar al paciente.
- 6 Si se utiliza la pieza de mano ET, limpiar la punta de zafiro.
- 7 Si el láser no está ya encendido, encender el láser.
- 8 Seleccionar la pieza de mano HS o ET y llevar a cabo la calibración inicial. Después de la calibración, aparece la pantalla de tratamiento y se realiza el procedimiento de puesta en marcha. Si el sistema ya está encendido, no es necesario realizar una nueva calibración.

**Instrucciones intraoperatorias para la pieza de mano HS**

- 1 Preparar al paciente.

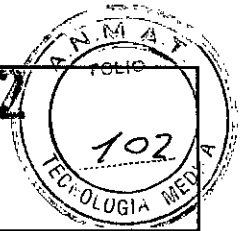
*ADVERTENCIA: No aplicar gel de tratamiento a la piel del paciente si se utiliza la pieza de mano HS. A diferencia de la pieza de mano ET, no se necesita gel de tratamiento y no debe utilizarse con la pieza de mano HS.*

*ADVERTENCIA: Limpiar la pantalla táctil con regularidad de acuerdo con las instrucciones del capítulo "Mantenimiento" de este manual a fin de garantizar su correcto funcionamiento. La acumulación excesiva de aceite, gel o loción de tratamiento u otros contaminantes en la pantalla táctil podría causar un funcionamiento errático de la interfaz del usuario.*

- 2 Seleccionar los parámetros deseados de repetición de impulsos, fluencia y vacío. Verificar siempre la lectura de fluencia antes de disparar el láser a fin de comprobar que el valor deseado aparezca en la pantalla.
  - 3 Restablecer el contador de impulsos, si se desea. Si se desea controlar el número de impulsos de láser para la sesión, pulsar el botón de reinicio a la izquierda del contador de disparos para ponerlo a cero.
  - 4 Colocar la pieza de mano para el tratamiento.
  - 5 Seleccionar el modo Ready (Preparado) en la pantalla táctil del láser.
  - 6 Pulsar el botón de activación de la pieza de mano para activarla.
  - 7 Pulsar el disparador de la pieza de mano para disparar el láser. Para fines de seguridad, la energía láser sólo se emite si está activada la pieza de mano, se ha aplicado la succión por vacío y se ha pulsado el disparador de la pieza de mano. Si la pieza de mano HS no puede conseguir un nivel de succión por vacío suficiente, el sistema mostrará un mensaje de notificación; soltar y volver a pulsar el disparador para borrar el mensaje.
- Para la seguridad e información del usuario, un pitido audible acompaña a cada impulso del láser para indicar la emisión.

JANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIOLAP S.A.

MARIA D. PEREZ GONZALEZ  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 13.905 - M.P. 16.934



**ADVERTENCIA:** Dejar inmediatamente de usar el láser si la pantalla táctil no responde o si falla el disparador cuando se ha pulsado. Desactivar el láser ya sea pulsando el botón de parada de emergencia o girando el interruptor con llave del láser para ponerlo en la posición de APAGADO. Después de esperar un minuto, girar el interruptor con llave en la posición ENCENDIDO. Si el láser no responde, no usarlo; ponerse en contacto con el representante de servicio local de Lumenis.

**Instrucciones intraoperativas para la pieza de mano ET**

1 Preparar al paciente.

**ADVERTENCIA:** Limpiar la pantalla táctil con regularidad de acuerdo con las instrucciones del capítulo "Mantenimiento" de este manual a fin de garantizar su correcto funcionamiento. La acumulación excesiva de aceite, gel o loción de tratamiento u otros contaminantes en la pantalla táctil podría causar un funcionamiento errático de la interfaz del usuario.

2 Seleccionar la frecuencia, duración de impulso OptiPulse y fluencia deseadas. Establecer la fluencia pulsando las flechas de ajuste de fluencia hacia arriba o hacia abajo para aumentar o disminuir el valor. Verificar siempre la lectura de fluencia antes de disparar el láser a fin de comprobar que el valor deseado aparezca en la pantalla.

3 Restablecer el contador de impulsos, si se desea. Si se desea controlar el número de impulsos de láser para la sesión, pulsar el botón de reinicio a la izquierda del contador de disparos para ponerlo a cero.

4 Pulsar el botón ChillTip para alternar entre activación y desactivación de la refrigeración de la punta de zafiro. Para fines de seguridad, la punta ChillTip está activada de manera predeterminada, y aparece una pantalla de confirmación cuando se apaga.

**ADVERTENCIA:** El uso del sistema LightSheer Duet cuando la punta ChillTip está apagada puede causar daños en la epidermis. Debe tenerse mucho cuidado al utilizar el sistema con la punta ChillTip apagada. Excepto en raras circunstancias, el sistema siempre debe utilizarse con la punta, ChillTip encendida.

5 Cuando la punta ChillTip está encendida (también de forma predeterminada), tocarla para verificar que la pieza de mano ET esté enfriándose correctamente.

6 Aplicar una fina capa de gel a la zona de tratamiento a fin de facilitar el movimiento de la punta ChillTip a lo largo de la piel y mejorar la refrigeración por contacto.

7 Colocar la pieza de mano para el tratamiento.

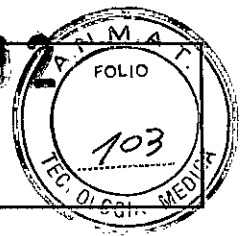
8 Seleccionar el modo Ready (Preparado) en la pantalla táctil del láser.

9 Pulsar el botón de activación de la pieza de mano para activarla.

10 Pulsar el disparador de la pieza de mano para disparar el láser. Para fines de seguridad, los impulsos de láser sólo se emitirán si la pieza de mano está activada y se ha pulsado el disparador de la pieza de mano. Al pulsar y soltar el disparador de la pieza de mano, se emitirá un solo impulso desde el láser. Emitir impulsos adicionales pulsando y soltando el disparador de la pieza de mano para cada impulso adicional. La frecuencia máxima de repetición de impulsos permitida por el sistema es dos impulsos por segundo, por lo que pulsar el disparador muy rápidamente no dará lugar a disparos más rápidos. El láser puede accionarse en modo de impulsos repetidos manteniendo pulsado el disparador de la pieza de mano de forma continua. En este caso, el láser disparará automáticamente a la frecuencia de repetición de impulso predeterminada hasta que se suelte el disparador.

**ADVERTENCIA:** El tratamiento repetido del mismo punto de la epidermis puede causar quemaduras; por tanto, la pieza de mano debe moverse por la zona mientras se está utilizando el modo de repetición de impulsos.

**ADVERTENCIA:** Asegurarse de que la punta de zafiro enfriada esté en contacto con la piel antes de la emisión del láser. El modo de impulsos repetidos sólo deben emplearlo usuarios experimentados, ya que es imprescindible aplicar una técnica adecuada con la pieza de mano para garantizar el contacto de la punta con la piel antes de la emisión.



Para la seguridad e información del usuario, un pitido audible acompaña a cada impulso del láser para indicar la emisión.

*ADVERTENCIA: Dejar inmediatamente de usar el láser si la pantalla táctil no responde o si falla el disparador cuando se ha pulsado. Desactivar el láser ya sea pulsando el botón de parada de emergencia o girando el interruptor con llave del láser para ponerlo en la posición de APAGADO. Tras esperar un minuto, girar el interruptor con llave a la posición de ENCENDIDO Si el láser no responde, no usarlo; ponerse en contacto con el representante de servicio local de Lumenis.*

### Instrucciones postoperatorias

Una vez terminado el tratamiento del paciente:

- 1 Poner el láser en modo Standby (En espera).
- 2 Apagar el láser.
- 3 Si se utilizó la pieza de mano HS, retirar la punta desechable HS.
- 4 Limpiar y guardar la pieza de mano. Tras finalizar el tratamiento del paciente, limpiar la pieza de mano. Después de la limpieza colocar la pieza de mano en su soporte.

*ADVERTENCIA: No mirar nunca directamente a la apertura del láser en el extremo distal de la pieza de mano durante el manejo del sistema LightSheer, aun si se llevan puestas las gafas de seguridad para láser. Podrían producirse lesiones oculares graves o ceguera.*

### Tratamiento del paciente

El tratamiento del paciente es responsabilidad de facultativos autorizados; por tanto la siguiente información se suministra sólo a modo de directrices generales.

Los usuarios deben consultar con médicos experimentados junto con la bibliografía médica para encontrar información más detallada y actualizada.

*ADVERTENCIA: La fluencia máxima tolerada suele ser inversamente determinada. Al tratar pieles más oscuras, la administración de una fluencia con una duración de impulso mayor puede reducir también el calentamiento de la epidermis. A medida que aumenta la pigmentación de la piel, suele disminuir la fluencia para reducir la absorción del láser y el calentamiento en la epidermis. Tal y como se observa más adelante, el enfriamiento de la piel reduce el aumento de temperatura en la epidermis y es necesario para reducir los posibles daños en la epidermis, en particular en los pacientes de piel más bronceada u oscura.*

*ADVERTENCIA: No tratar las cejas, pestañas ni otras zonas del área ósea alrededor de la órbita del ojo. La luz emitida por el láser LightSheer puede causar lesiones de gravedad en los ojos e incluso ceguera. Para una máxima seguridad, el paciente debe llevar gafas metálicas para todos los tratamientos faciales.*

### Consulta con el paciente

El médico debe realizar una consulta con el paciente antes del tratamiento y ofrecer información detallada sobre la naturaleza del problema, las opciones de tratamiento, los riesgos, beneficios, complicaciones y el resultado previsto antes del tratamiento. En esta consulta, se debe informar al paciente de que podría ser necesario realizar varios tratamientos. Los pacientes que se vayan a someter a tratamientos para lesiones pigmentadas benignas o en venas varicosas deben ser informados de que es posible que se elimine el vello en el sitio de tratamiento como consecuencia del mismo. La consulta con el paciente debe incluir la historia clínica y un examen donde se preste especial atención a las contraindicaciones. Es necesario tratar a los pacientes primero en zonas de prueba y estudiar sus efectos secundarios antes de realizar un tratamiento completo.

### Procedimiento previo al tratamiento

*ADVERTENCIA: Rasurar con cuidado la superficie de la piel inmediatamente antes del tratamiento. Al disparar el láser, podría calentarse el vello de manera excesiva y producirse lesiones térmicas localizadas en la epidermis. Después de rasurar, limpiar minuciosamente la piel del paciente a fin de eliminar cualquier resto de vello.*

DANIEL MARCELO VARELA

AFODERXDO  
FARMACIA U.B.A.



*ADVERTENCIA: El uso previo de depilatorios u otros tratamientos de depilación, como la cera, depilación con pinzas o electrólisis en un plazo de 6 semanas antes del tratamiento se considera una contraindicación relativa.*

### **Depilación y reducción permanente del vello**

En estudios clínicos sobre depilación realizados con el sistema láser de diodo LightSheer, normalmente se rasuró y limpió la zona de tratamiento inmediatamente antes del tratamiento con láser. El rasurado reduce el dolor al eliminar la absorción de la energía láser por el vello superficial. Rasurar y limpiar con cuidado la superficie de la piel ya que el vello visible puede calentarse mucho cuando se dispara el láser, causando lesiones térmicas localizadas en la epidermis.

### **Tratamiento de venas varicosas y lesiones pigmentadas benignas**

Para el tratamiento de las venas varicosas o lesiones pigmentadas benignas, debe rasurarse y limpiarse con cuidado la zona de tratamiento inmediatamente antes del tratamiento con láser. Estos pasos minimizan el riesgo de lesiones epidérmicas, dolor, olor o residuos. Rasurar y limpiar con cuidado la superficie de la piel ya que el vello visible puede calentarse mucho cuando se dispara el láser, causando lesiones térmicas localizadas en la epidermis.

### **Dosimetría**

Los dos parámetros de dosimetría del sistema de láser de diodo LightSheer son la duración del impulso y la fluencia. A continuación se indican algunas consideraciones generales sobre dosimetría. Se recomienda encarecidamente a los médicos que consulten con profesionales experimentados y revisen la bibliografía médica para encontrar información más detallada y actualizada.

### **Principios generales**

En la fototermólisis selectiva, la energía láser pulsada es absorbida por un cromóforo u objetivo pigmentado (melanina u oxihemoglobina, en este caso) que tiene una absorción óptica mayor a la longitud de onda del láser que el tejido circundante. Durante el impulso, la absorción convierte la energía radiante en calor dentro del objetivo, lo que eleva su temperatura. El calor se limita inicialmente al objetivo, pero comenzará a conducirse al tejido circundante más frío. Sin embargo, la conducción es relativamente lenta y, para un impulso adecuadamente breve, la temperatura del objetivo puede haber producido una desnaturalización térmica mientras que el tejido circundante permanece por debajo del umbral. Por lo tanto, una fluencia mayor suele producir más calor ya que se administra más energía óptica al cromóforo que la absorbe.

### **Color de la piel**

La fluencia máxima tolerada suele ser inversamente proporcional a la pigmentación de la piel para una duración del impulso determinada. A medida que aumenta la pigmentación de la piel, suele disminuir la fluencia para reducir la absorción del láser y el calentamiento en la epidermis. Al tratar pieles más oscuras, la administración de una fluencia con una duración de impulso mayor puede reducir también el calentamiento de la epidermis. Tal y como se observa más adelante, el enfriamiento de la piel reduce el aumento de temperatura en la epidermis y es necesario para reducir los posibles daños en la epidermis, en particular en los pacientes de piel más bronceada u oscura.

Cuando se trata a pacientes de piel más oscura (fototipos V y VI) con la pieza de mano ET y el modo OptiPulse de 400 ms, es necesario administrar la energía en zonas de prueba antes del tratamiento a fin de determinar la dosis máxima tolerada (DMT). Se debe comenzar el tratamiento con un valor de fluencia moderado, por debajo de DMT, con el fin de minimizar los efectos secundarios.

Asimismo, debe tenerse cuidado también al tratar los fototipos V y VI con la pieza de mano HS: se recomienda comenzar con una fluencia y duraciones de impulso bajas a fin de minimizar los efectos secundarios. Para los tipos de piel V y VI, esperar de 48 a 72 horas después de realizar una prueba en una zona de piel para observar la reacción del tejido cutáneo; ajustar los parámetros según sea necesario.

### **Color del vello**

La fluencia mínima para una depilación efectiva suele estar correlacionada con el color del vello. Para obtener la misma eficacia, suele ser necesaria una fluencia mayor para los pacientes de vello más

claro, ya que este vello contiene relativamente poca melanina. La duración del impulso suele estar correlacionada con el diámetro del vello. Las duraciones de impulso más breves son eficaces para el vello más fino, mientras que las duraciones de impulso más largas son efectivas para el vello más grueso.

#### **Colocación de la pieza de mano HS y técnica de empleo**

Por lo general, la pieza de mano se coloca empleando una técnica de "retirar y posicionar":

- 1 Pulsar el botón de encendido antes de aplicar la punta al tejido.
- 2 Colocar la punta de la pieza de mano sobre el tejido objetivo, realizando un sellado completo antes de pulsar el disparador.
- 3 Pulsar el botón del disparador para iniciar el tratamiento. El sistema activará el vacío. Una vez que se haya aplicado la cantidad de vacío especificada (alto, medio o bajo), se administra la energía láser.
- 4 Debe mantenerse pulsado el botón del disparador durante todo el ciclo. Cuando termina el ciclo programado de 1-3 impulsos, puede soltarse el botón del disparador.
- 5 Una vez liberado el vacío, puede colocarse la pieza de mano en la siguiente zona de tratamiento. Si en cualquier momento durante el tratamiento el operador decide interrumpir el ciclo, es posible soltar el botón y se interrumpirá el tratamiento.

#### **Técnica de posicionamiento con la pieza de mano HS**

Lumenis no hace ninguna recomendación respecto al ejercicio de la medicina.

Las siguientes directrices se suministran únicamente como guía. Cada tratamiento debe basarse en la formación del médico y la observación clínica de la interacción entre el tejido y el láser, así como en los objetivos clínicos apropiados.

La zona de tratamiento de la pieza de mano HS es de 22 x 35 milímetros, que representa una superficie más pequeña que la de la punta de la pieza de mano HS; por tanto, para garantizar una cobertura completa y continua, es necesario superponer las zonas de tratamiento/vacío aproximadamente un 30% de lado a lado y un 40% desde el extremo a la punta.

#### **Colocación de la pieza de mano ET y técnica de empleo**

Por lo general, la pieza de mano se coloca utilizando una técnica de "retirar y posicionar" o de "deslizamiento". Para la depilación y el tratamiento de lesiones pigmentadas benignas, se presiona la punta sobre la piel, ejerciendo una presión moderada para establecer un buen contacto, y después se dispara el láser. Para el tratamiento de las venas varicosas, se establece el contacto con la piel pero sin aplicar presión. Para un enfriamiento epidérmico adecuado, la punta de zafiro enfriada debe estar en contacto con la piel aproximadamente 1/10 - 1/4 de segundo antes del impulso. Con el método de "retirar y posicionar", la punta se levanta de la piel inmediatamente después del impulso, se desplaza al siguiente punto de tratamiento y luego desciende sobre la piel. Con la técnica de "deslizamiento", se mantiene la punta en contacto continuo con la piel y se desplaza al siguiente lugar de tratamiento inmediatamente después del impulso de láser.

*ADVERTENCIA: Asegurarse de que la punta de zafiro enfriada esté en contacto con la piel antes de la emisión del láser.*

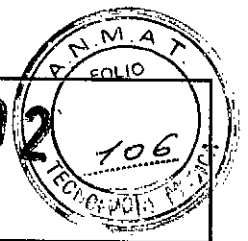
*ADVERTENCIA: El modo de impulsos repetidos sólo deben utilizarlo usuarios experimentados, ya que es imprescindible una técnica adecuada de la pieza de mano para garantizar el contacto de la punta con la piel antes de la emisión.*

#### **Enfriamiento de la piel con la pieza de mano ET**

Al enfriar la piel de manera conductiva, la punta de la pieza de mano enfriada puede aumentar la fluencia tolerada, al reducir el aumento de temperatura en la epidermis y proporcionar anestesia parcial. Se recomienda encarecidamente el enfriamiento de la piel con la punta ChillTip para todos los pacientes tratados con la pieza de mano ET, especialmente en los pacientes con piel bronceada u oscura cuya absorción de la energía láser por la epidermis será mayor que la de los pacientes de piel más clara. Debido al estiramiento y a las fluencias más bajas utilizadas con la pieza de mano HS, no es necesario el enfriamiento de la piel por contacto.

DANIEL MARCELO VARELA

APODERADO  
BIO-LAP S.A.



### MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

El único mantenimiento que el usuario debe realizar en el sistema LightSheer consiste en limpiar con frecuencia la pieza de mano, la punta de la pieza de mano, la pantalla táctil y la ventana del medidor de energía.

Para garantizar un rendimiento adecuado, se recomienda realizar una inspección anual del medidor de energía interno, bien sea a cargo de un técnico de servicio autorizado o bien devolviendo el sistema a la fábrica.

El sistema no tiene ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario, y todo servicio técnico y de reparación debe realizarse exclusivamente en la fábrica o por un técnico de servicio técnico autorizado.

*ADVERTENCIA: Abrir la carcasa exterior de protección, excepto los soportes, puede dar lugar a la exposición a radiación óptica y voltajes eléctricos peligrosos (incluso después de apagar el láser), puede causar daños al instrumento y anular la garantía. Todo trabajo de reparación o servicio debe ser realizado exclusivamente por técnicos capacitados y autorizados de LightSheer.*

### Limpieza y desinfección

*ADVERTENCIA: No rociar, aplicar o verter ningún tipo de líquido o limpiador directamente sobre la pieza de mano, la consola o la pantalla táctil, ya que ello podría causar lesiones al usuario o daños al equipo.*

*PRECAUCIÓN: No permitir que productos tales como protectores o cremas solares entren en contacto con la pieza de mano. Los ingredientes presentes en estos productos podrían deteriorar o dañar el material del que está compuesta la pieza de mano. Si estos materiales entran en contacto con la pieza de mano, es necesario limpiarla inmediatamente a fin de prevenir posibles daños.*

*ADVERTENCIA: No mirar nunca directamente a la apertura del láser en el extremo distal de la pieza de mano durante el manejo del sistema LightSheer, aun si se llevan puestas las gafas de seguridad para láser. Podrían producirse lesiones oculares graves o ceguera.*

### Procedimiento de limpieza

Apagar el sistema y desenchufarlo de la toma de CA. Limpiar todo el material derramado con toallitas de papel. Limpiar el área afectada con cualquier limpiador doméstico a fin de prevenir el contacto con la piel y el riesgo de deslizamiento (en caso de que haya derrames en el suelo).

En caso de contacto con la piel, lavar la zona inmediatamente con agua y jabón y quitar la ropa afectada. Si se producen irritaciones cutáneas, llamar a un médico.

En caso de contacto con los ojos, lavarlos con un chorro de agua durante 15 minutos y procurar asistencia médica.

Debe utilizarse como solución refrigerante una mezcla de etilenglicol, que tiene un color verde claro y una textura sedosa. La dilución se compone de 80% de agua y 20% de etilenglicol.

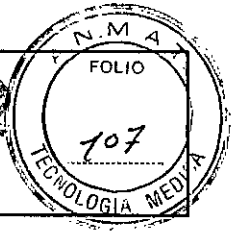
### Limpieza durante el tratamiento

#### Pieza de mano HS

*ADVERTENCIA: La punta desechable debe mantenerse limpia durante el tratamiento del paciente. Las materias extrañas acumuladas en la punta desechable se calentarán debido a la absorción de la luz láser y pueden causar lesiones epidérmicas.*

Preparar la piel del paciente rasurando cualquier vello existente y limpiando la piel antes de proceder al tratamiento. Mantener la ventana y la punta desechable de la pieza de mano HS limpias en todo momento durante el tratamiento. Siempre que se observe contaminación en la superficie de la ventana, utilizar una gasa que no tenga fibras humedecida con alcohol para limpiar la guía de luz y luego limpiar con una gasa seca. Observar con frecuencia la punta desechable para descartar daños y reemplazarla si fuera necesario. La ventana de la pieza de mano HS está fabricada en cuarzo fundido y por tanto es muy dura. Una limpieza vigorosa con una gasa no dañará la ventana.

DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.



**Pieza de mano ET**

*ADVERTENCIA: La punta de zafiro de la pieza de mano ET debe mantenerse limpia durante el tratamiento del paciente. Las materias extrañas acumuladas en la punta se calentarán debido a la absorción de la luz láser y pueden causar lesiones epidérmicas y aumentar significativamente el dolor.*

La punta ChillTip de zafiro de la pieza de mano ET debe limpiarse con frecuencia, dependiendo de la zona de tratamiento y de la densidad del vello. Limpiar con más frecuencia en las zonas con alta densidad del vello. La limpieza debe realizarse con gasas humedecidas con agua destilada. Después limpiar con una gasa limpia y seca para asegurarse de eliminar por completo cualquier residuo o turbidez. Esta limpieza por lo general se realiza en apenas un momento durante el tratamiento. La ventana de la pieza de mano ET está fabricada en zafiro y por tanto es muy dura. Una limpieza vigorosa con una gasa no dañará la punta de zafiro.

**Limpieza y desinfección de la pieza de mano entre diferentes pacientes**

**Pieza de mano HS**

La punta de la pieza de mano HS no es reutilizable; sustituir la punta HS por una punta desechable nueva para cada paciente nuevo.

**Pieza de mano ET**

La pieza de mano ET y la punta de la pieza de mano deben limpiarse de forma minuciosa entre un paciente y otro a fin de evitar una posible contaminación cruzada. Utilizar una solución de limpieza antibacteriana y antivírica que sea compatible con los materiales de la pieza de mano, como Cavicide® o Virex™; seguir las recomendaciones de fabricante indicadas en la etiqueta del producto. Nunca utilizar un limpiador abrasivo o un paño que pudiera rayar la pieza de mano o la punta de la misma. Nunca utilizar un paño o toalla que pudiera desprender fibras sobre la punta, ya que éstas podrían carbonizarse sobre la punta y causar quemaduras al paciente.

**Limpieza de las ventanas del medidor de energía**

Cada pieza de mano tiene su propio soporte en la consola del láser. Debajo del soporte se encuentra un medidor de energía de vidrio. Si esta ventana protectora de vidrio o el soporte se ensucia o se cubre de líquido derramado, es preciso retirar los soportes y limpiar la ventana.

Para retirar los soportes, colocar los dedos en el soporte y tirar suavemente para sacar la pieza de la cubierta de la consola.

Antes de la limpieza, ponerse guantes para evitar dejar marcas de huellas o manchas en la ventana. Limpiar la ventana de la misma forma que la punta de la pieza de mano o utilizando limpiadores comunes para vidrio. Eliminar cualquier residuo o turbidez de la ventana del medidor de energía frotando con una toalla limpia y seca.

**Limpieza de la pantalla táctil**

*ADVERTENCIA: No rociar, aplicar o verter ningún tipo de líquido o limpiador directamente sobre la pieza de mano, la consola o la pantalla táctil, ya que ello podría causar lesiones al usuario o daños al equipo.*

*ADVERTENCIA: Antes de limpiar la pantalla táctil, se debe apagar el sistema LightSheer Duet.*

*ADVERTENCIA: No limpiar la pantalla táctil con un limpiador o material abrasivo ya que podría dañarse.*

Para limpiar la pantalla táctil, aplicar una pequeña cantidad de limpiador para vidrio no abrasivo a un paño limpio y suave. Frotar suavemente con el paño la superficie de la pantalla táctil para eliminar cualquier suciedad. Limpiar por completo cualquier residuo restante del limpiador para vidrio. Al realizar la limpieza, no se debe forzar la entrada de residuos ni líquido en la junta que rodea la pantalla táctil ya que un exceso de residuos puede provocar un mal funcionamiento de la pantalla. Dejar secar la pantalla táctil y la junta que la rodea antes de reanudar el uso.

DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

MARIA D. PÉREZ GONZÁLEZ  
FARMACÉUTICA U.B.A.  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

*ADVERTENCIA: Limpiar con regularidad la pantalla táctil a fin de garantizar un funcionamiento correcto. La acumulación excesiva de aceite, gel o loción de tratamiento u otros contaminantes en la pantalla táctil podría causar un funcionamiento errático de los botones de la interfaz del usuario.*

#### **Limpieza de la consola**

Limpiar periódicamente las superficies externas de la consola láser y la pieza de mano con un paño humedecido con un limpiador, como por ejemplo alcohol, agua destilada, Cavicide® o VirexTM. Secar con un paño limpio.

*ADVERTENCIA: No rociar, aplicar o verter ningún tipo de líquido o limpiador directamente sobre la pieza de mano, la consola o la pantalla táctil, ya que ello podría causar lesiones al usuario o daños al equipo.*

#### **Mantenimiento de la pieza de mano HS**

La pieza de mano HS utiliza una punta extraíble desechable que se acopla a la apertura de la pieza de mano, y que debe reemplazarse para cada paciente, o durante el tratamiento de un paciente si se ensucia o si los filtros internos se obstruyen.

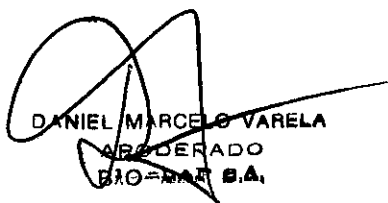
#### **Reemplazo de la punta desechable de la pieza de mano HS**

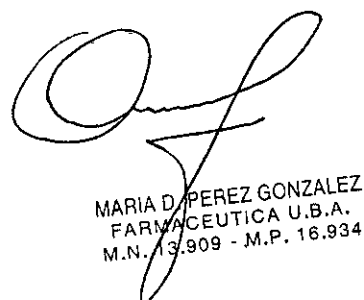
Reemplazar la punta desechable de la siguiente manera.

- 1 Retirar la punta desechable de la pieza de mano, tal como se muestra.
- 2 Empujar la nueva punta hacia la pieza de mano hasta que encaje en posición.

#### **Filtros de la pieza de mano HS**

Cada punta desechable contiene dos filtros: un filtro está activo y el otro es de reserva. Si el rendimiento del vacío de la pieza de mano HS parece deteriorarse por el uso, inspeccionar visualmente los filtros de la punta. Si parece que el filtro activo está obstruido, retirar la punta, girarla 180 grados y volver a insertarla en la pieza de mano para usar el filtro de reserva. Realizar una verificación del vacío y reanudar el tratamiento normal. Si ambos filtros están bloqueados, reemplazar la punta desechable, tal como se describe en este capítulo. Es normal que algo de vello quemado se adhiera a las superficies internas de la punta desechable durante el tratamiento. Estos pequeños residuos no afectan en gran medida al rendimiento de la pieza de mano HS.

  
DANIEL MARCELLO VARELA  
ABOGERADO  
BIO-PAT S.A.

  
MARIA D. PEREZ GONZALEZ  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



4602

109



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B  
Sistema de láser LightSheer®


**INDICACIONES DEL SISTEMA DE LÁSER LIGHTSHEER®**

El sistema de láser LightSheer® de Lumenis está indicado para:


- Depilación temporal
- Reducción permanente de vello
- Tratamiento de lesiones vasculares benignas

La pieza de mano ET posee las siguientes indicaciones:

- Tratamiento de venas varicosas
- Tratamiento de angiomas
- Tratamiento de hemangiomas
- Tratamiento de telangectasias
- Tratamiento de pseudofoliculitis de la barba

  
**DANIEL MARCELO VARELA**  
 ERADO  
 P S A.

  
**MARIA D. PEREZ GONZALEZ**  
 FARMACEUTICA U.B.A.  
 M.N. 13.905 - M.P. 16.934





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17283/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**4602**... y de acuerdo a lo solicitado BIO LAP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de láser de diodo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220 Láser, de Diodo.

Marca: Lumenis.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El sistema Láser LightSheer® está indicado para: depilación temporal, reducción permanente de vello y tratamiento de lesiones vasculares benignas. La pieza de mano ET posee las siguientes indicaciones: tratamiento de venas varicosas, de angiomas, de hemangiomas, de telangectasias y de pseudofoliculitis de la barba.

Modelo/s: LightSeer Duet y LightSheer ST, ET, XC.

Accesorios: Pieza de mano LightSheer ET y Pieza de mano LightSheer HS.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Lumenis Ltd.

Lugar/es de elaboración: Yokneam Industrial Park, P.O. Box 240, Yokneam 20692, Israel.

Se extiende a BIO LAP S.A. el Certificado PM-1882-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>16 JUL 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4602**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.