



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004213-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004213-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DEKA nombre descriptivo LUZ PULSADA DE ALTA INTENSIDAD (IPL) y nombre técnico FUENTES DE LUZ, DE DESTELLOS , de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-136833598-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1623-219 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1623-219

Nombre descriptivo: LUZ PULSADA DE ALTA INTENSIDAD (IPL)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-346 - FUENTES DE LUZ, DE DESTELLOS

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

Modelos:
THERMAEYE PLUS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo médico emisor de luz pulsada de alta intensidad (IPL) cuyo destino de uso es el tratamiento de lesiones vasculares y pigmentadas, la inflamación de las glándulas de Meibomio (MGD), la rosacea así como el fotorejuvenecimiento.

Período de vida útil: 10 AÑOS A PARTIR DE SU PUESTA EN MARCHA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Lugar de elaboración:

VIA BALDANZESE, 17 – 50041 Calenzano (FI), ITALIA

Expediente N° 1-0047-3110-004213-23-1

N° Identificadorio Trámite: 51127

am

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.25 15:15:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.25 15:15:29 -03:00

PROYECTO DE ROTULO E INTRUCTIVO DE USO - (ANEXO III-B)

RÓTULO

LUZ PULSADA DE ALTA INTENSIDAD (IPL)

Marca: DEKA

Modelo: THERMAEYE PLUS

Fabricante: DEKA M.E.L.A. S.R.L.

VIA BALDANZESE, 17 – 50041 Calenzano (FI), ITALIA

Importador: IMPLANTEC S.A.

PERDRIEL 1624, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-219

DT: Dr. Pablo Iribarren– Farmacéutico – MN 11059

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

ALIMENTACIÓN: 220 VAC/ 4A/ 50-60 Hz

FUSIBLE: 10A

CLASE DE PROTECCIÓN ELECTRICA: 1

GRADO DE PROTECCION ELECTRICA: BF 1

LONGITUD DE ONDA: 550-1200nm

NIF: ESB61813895

MADE IN ITALY– HECHO EN ITALIA

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
AFORERADO
IMPLANTEC S.A.

DR. PABLO J. IRIBARREN
M.N. FARMACÉUTICO
RNG 17112 - M.C.A.B.A. 4002
IMPLANTEC S.A.

INSTRUCTIVO DE USO

LUZ PULSADA DE ALTA INTENSIDAD (IPL)

Marca: DEKA

Modelo: THERMAEYE PLUS

Fabricante: DEKA M.E.L.A. S.R.L.

VIA BALDANZESE, 17 – 50041 Calenzano (FI), ITALIA

Importador: IMPLANTEC S.A.

PERDRIEL 1624, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-219

DT: Dr. Pablo Iribarren– Farmacéutico – MN 11059

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

MADE IN ITALY– HECHO EN ITALIA

GLOSARIO

Los símbolos, las abreviaturas y las unidades de medida enumeradas en las tablas siguientes, se usan en el presente Manual y en las etiquetas de seguridad del equipo Thermaeye Plus.

Tabla 1 - Símbolos y abreviaciones





	Símbolo de marca CE de conformidad a la Dir. 93/42/CE
	Grado de protección eléctrica tipo B
I	Tipo de protección eléctrica
~	Símbolo de corriente alterna
	Símbolo de fabricante
	Advertencia relativa al desechado del equipo (Dir. 2012/19/UE)
DNRO	Distancia Nominal de Riesgo Ocular

Tabla 2 - Unidades de medida

J	julio - unidades de medida de la energía
mJ	mili julios - 1000mJ=1J
nm	nanómetros - unidades de medida de la longitud de onda, 1000000nm=1mm
s	segundo - unidades de medida del tiempo
ms	microsegundos - 1000000µs=1s
min	minuto – unidades de medida del tiempo, 1min=60s
Hz	hertz (ciclos al segundo) - unidades de medida de la frecuencia
A	amperios - unidades de medida de la corriente eléctrica
VA	Voltio-amperios - unidades de medida de la potencia eléctrica
V~	Unidades de medida de la tensión alterna
Pa	pascal - unidades de medida de la presión atmosférica

JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ
APODERADO

IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
RNG Nº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018
IMPLANTEC S.A.

1. INTRODUCCIÓN

El Manual Operativo ofrece al operador las siguientes informaciones sobre el sistema Thermaeye Plus

- Seguridad
- Requisitos de sistema
- Descripción del sistema
- Instalación
- Operatividad del sistema
- Uso del panel de control
- Aplicaciones clínicas
- Malos funcionamientos y solución de los problemas
- Mantenimiento
- Accesorios

Antes de usar el sistema por primera vez, asegúrese de haber leído toda la información reproducida en este manual. La familiaridad con la información y las instrucciones de este manual es un requisito esencial para un uso eficiente y óptimo del sistema, para evitar daños a personas o al aparato y para obtener buenos resultados de tratamiento.

Además, en el manual se usa la siguiente simbología:

- las notas con fondo gris indican profundizaciones acerca del uso correcto del sistema y de los accesorios
- las notas con fondo gris y con un triángulo amarillo contienen indicaciones sobre la seguridad

Es necesario leer y seguir con atención todas las indicaciones.

El uso de controles o regulaciones o la ejecución de procedimientos diferentes a los especificados en este manual pueden causar daños a personas o al sistema.

2. DESTINO DE USO

El sistema Thermaeye Plus es un dispositivo médico cuyo destino de uso es el tratamiento de lesiones vasculares y pigmentadas, la inflamación de las glándulas de Meibomio (MGD), la rosácea así como el fotorejuvenecimiento

Los pacientes con fototipo V o superior no deben recibir alguno de los. El sistema Thermaeye Plus no se debe usar para aplicaciones diferentes a las indicadas con anterioridad.

El sistema Thermaeye Plus no se debe usar para aplicaciones quirúrgicas para o de tipo invasivo.

3. ADVERTENCIAS

Este Manual no hay que entenderlo como una guía completa para el equipo Thermaeye Plus.

MDS Medical Services S.R.L. recomienda a todos los usuarios una previa y adecuada formación del uso del equipo y concretamente sobre los siguientes particulares:

- Física básica sobre los equipos láser y de luz pulsada;
- Seguridad de los equipos láser y de luz pulsada;
- Interacción radiación láser/luz pulsada con los tejidos humanos;
- Procedimientos operativos;
- Procedimientos de configuración del equipo;
- Riesgos potenciales.

MDS Medical Services S.R.L. declina cualquier responsabilidad tanto respecto a la seguridad como a nivel de las prestaciones del equipo si:

- El equipo no es utilizado de conformidad a la normativa vigente en materia de seguridad y salud;
- No se observan las cautelas e instrucciones contenidas en este manual;
- El dispositivo no es utilizado por personal calificado y formado;
- La instalación, cualquier operación de modificación, la recalibración y el mantenimiento no son efectuadas por personal calificado y autorizado por MDS Medical Services S.R.L.;
- La zona en la cual se coloca y utiliza el equipo no es conforme a todas las prescripciones de seguridad eléctrica, láser, etc. a las normas y líneas guía internacionales aplicables y a aquellas localmente vigentes.

¡ATENCIÓN!

No modificar este equipo sin la autorización de MDS Medical Services S.R.L.

4. PREMISAS

Las instrucciones que se enumeran a continuación deben ser estrictamente observadas.

El fabricante garantiza la conformidad del producto a los requisitos CE de higiene según las Directivas aplicables.

La utilización del equipo es bajo la exclusiva responsabilidad del operador que está obligado a emplear la necesaria y adecuada diligencia y pericia. El fabricante es responsable según la normativa imperativa vigente y aplicable en materia de producción y comercio de dispositivos médicos y limitadamente a la misma.

El fabricante no es responsable de las consecuencias perjudiciales derivadas de la instalación, uso y mantenimiento no conformes a todo lo previsto en el presente manual y, en cualquier caso, de todo lo previsto por la falta de adopción por parte del usuario de todas las cautelas, medidas de precaución y normas de seguridad necesarias para evitar cualquier perjuicio.

SEGURIDAD

La sección facilita una breve descripción de todas las normativas de seguridad consideradas al proyectar el sistema Thermaeye Plus. Se describen, además, todas las precauciones de seguridad que hay que adoptar

JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ
APODERADO

IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
N.º 11088 - M.C.A.B.A. 4922
IMPLANTEC S.A.

para el uso correcto del sistema.

El dispositivo Thermaeye Plus cumple con las siguientes normativas:

- Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
 - Directiva 2012/19/UE RAEE - Residuos de Aparatos Eléctricos y electrónicos (RAEE).
 - Directiva 2011/65/UE - RoHS
 - Norma EN 60601-1 - Equipos electromédicos Parte 1: Normas generales para la seguridad.
 - Norma EN 60601-1-2 - Equipos electromédicos Parte 1: Requisitos particulares para la seguridad básica y prestaciones esenciales - 2. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y en- sayos.
 - Norma EN 60601-1-6 - Equipos electromédicos Parte 1: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Posibilidad de uso
 - Norma EN 62366 - Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos.
 - Norma EN 62304 - Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.
 - Norma EN ISO 14971 - Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
 - Norma EN ISO 10993-1 - Evaluación biológica de productos sanitarios.
- Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
- Norma EN 980 - Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
 - Norma EN 1041 - Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.

Clasificación:

- Conforme a la Directiva 93/42/CEE, el sistema Thermaeye Plus es un dispositivo de Clase I y cuenta con la certificación CE.
- Conforme a la norma EN 60601-1, el sistema Thermaeye Plus se clasifica como de "Clase I" en cuanto al tipo de protección eléctrica y de "tipo B" en cuanto al grado de protección eléctrica.

El sistema Thermaeye Plus utiliza internamente altas tensiones. Únicamente personal autorizado y debidamente formado puede quitar los paneles de protección del sistema.

ATENCIÓN Posible riesgo para el paciente/operador

Si se observan PÉRDIDAS DE LÍQUIDO del cabezal, INTERRUMPA inmediatamente el tratamiento. En ese caso, no utilice el sistema y llame de inmediato al servicio de asistencia técnica.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe conectarse exclusivamente a redes de alimentación con puesta a tierra.

Se recomienda tomar las medidas de precaución que se exponen a continuación para minimizar los riesgos a los operadores, a los pacientes y al personal presente en el área operativa del sistema.

- Para prevenir daños causados por una exposición accidental de los ojos a la luz pulsada, todo el personal presente en el área de funcionamiento del sistema, incluyendo el sujeto tratado, debe llevar gafas de protección adecuadas siempre que el sistema esté en funcionamiento. Gafas para el operador:

Factor de protección del filtro al riesgo térmico por la retina: $FPFR_{th} = 14$ Gafas para el paciente:

Factor de protección del filtro al riesgo térmico por la retina: $FPFR_{th} = 14$ Factor de protección del filtro al riesgo infrarrojo para el ojo: $FPFIR-LENS = 20$ como lo define la norma ISO 12609-1.

- *NUNCA mire directamente la abertura del cabezal, incluso si se llevan las gafas de protección.*
- *El acceso al área en la que funciona el sistema se debe permitir SOLO a personal autorizado.*
- *Nunca utilice la luz pulsada sobre superficies o áreas diferentes a aquellas en las que se aplica el tratamiento.*
- Ponga el sistema en modalidad STAND BY cuando no lo esté usando (en esta modalidad, el haz de láser no puede activarse accidentalmente).
- Asegúrese de que todo el personal autorizado para asistir a los tratamientos conozca el procedimiento para desactivar el sistema en caso de emergencia.
- Se recomienda quitar siempre del interruptor la llave de encendido cuando el sistema no se esté utilizando y conservarla en un lugar seguro.

El sistema Thermaeye Plus cumple con la norma EN 60601-1-2. Este requiere precauciones especiales en cuanto a la EMC y debe instalarse y ponerse en servicio en conformidad con las disposiciones EMC contempladas en el APÉNDICE de este manual. Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento del sistema.

El sistema Thermaeye Plus no debe usarse cerca de otros aparatos; si esto resulta necesario, controle el funcionamiento correcto del sistema en la configuración de uso.

6. DESCRIPCIÓN

Para usar el sistema, el operador interactúa directamente con las partes de este que se muestran en la siguiente figura.

Indicador de estado operativo

Cabezal

Panel de protección de las conexiones del cabezal

Interruptor de emergencia

Interruptor de llave

Conexión para el llenado del depósito

Dr. PABLO J. RIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11859
RNG Vº 112
IMPLANTEC S.A. 4992
JAVIER M. VOLQUÍN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Purga del aire
Interlock remoto
Abertura para prueba del cabezal
Protector para filtro de aire
Conector para el pedal

Pulsadores de los cabezales y pedal del sistema Pedal

El pedal, al estar habilitado, permite al operador controlar la emisión. Sitúe el pedal en el suelo cerca del área de tratamiento.

Pulsador del cabezal

El pulsador situado en el cabezal permite controlar la emisión láser como alternativa al pedal

El operador puede elegir el tipo de control (pedal o pulsador) presionando el icono cabezal que se encuentra en el Menú Usuario (consulte el Apto. "8.3.1. Funciones de las teclas" en la página 30).

El pedal/pulsador normalmente están deshabilitados como medida de precaución: en este caso, cuando se presiona, el sistema muestra un mensaje de advertencia y se emite una señal acústica.

Indicador de estado operativo

El sistema cuenta con un indicador luminoso naranja que se enciende únicamente si el sistema está en modalidad operativa (pedal habilitado).

Panel de control

El panel de control permite al operador controlar el sistema: de hecho, mediante el panel se realiza la selección del estado del sistema y de los parámetros de tratamiento. Está constituido por una pantalla táctil por medio de la cual el operador envía los mandos presionando ligeramente el área de la pantalla que corresponde al mando/parámetro deseado.

La pantalla de cristales líquidos representa la interfaz entre el sistema Thermaeye Plus y el operador.

Se usa para visualizar los parámetros de tratamiento correctamente configurados y para visualizar posibles mensajes si se detectan acciones incorrectas.

El teclado está compuesto por 3 teclas colocadas alrededor de la pantalla de cristales líquidos: las tres teclas en la derecha permiten la gestión de la fuente de luz pulsada y habilitar el pedal.

Indicador acústico interno

El sistema está provisto de un indicador acústico interno que produce un aviso acústico en los siguientes casos:

- para avisar al operador que se ha efectuado una operación no válida, por ejemplo, si el pedal se presiona cuando no está habilitada la tecla OPERATE;
- durante el tratamiento: en este caso el aviso se realiza en sincronía con los impulsos ejecutados y, por tanto, con la misma frecuencia de repetición de los impulsos;
- cuando se suelta el pedal, se realiza un doble aviso acústico en cuanto el sistema está listo para efectuar un nuevo impulso o un tren de impulsos.

Cabezal

El sistema Thermaeye Plus está provisto de un cabezal de luz pulsada con enfriamiento cutáneo integrado y filtros intercambiables con diferentes longitudes de onda.

Para cambiar el filtro del cabezal, configure el estado Stand-by y quite delicadamente con las manos el filtro instalado, seleccione el filtro que se desea utilizar (según la longitud de onda marcada en cada uno de ellos) y póngalo en la salida del cabezal.

7. INSTALACIÓN

Al recibir el sistema, sáquelo del embalaje, y colóquelo sobre una superficie horizontal para estabilizar el dispositivo.

Conserve la caja y todo el material del embalaje, ya que pueden servir para posibles envíos o almacenamientos.

Controle que todo el material recibido dentro del embalaje corresponda a lo indicado en la tabla de la sección Accesorios.

Dimensiones y peso

El sistema Thermaeye Plus tiene las dimensiones y el peso indicados en la siguiente tabla:

- Altura ~22 cm
- Ancho ~37 cm
- Profundidad ~45 cm
- Peso ~16kg

Características eléctricas del lugar de instalación

Antes de instalar el sistema, es preciso considerar los siguientes requisitos técnicos:

- Las características eléctricas del lugar de instalación del sistema Thermaeye Plus deben ser: 230V~ 10A 50/60Hz;
- La toma de alimentación externa debe tener un sistema de toma de Tierra adecuada.
- El sistema Thermaeye Plus no debe compartir la línea eléctrica con otros equipos con alta carga de consumo eléctrico como acondicionadores de aire o montacargas. El sistema debe tener una línea eléctrica e interruptores separados.

El sistema Thermaeye Plus no debe usarse cerca de otros aparatos; si esto resulta necesario, controle el funcionamiento correcto del sistema en

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
M.N. 11059 - FARMACÉUTICO
RNG Nº 112 - ROLC UBA
IMPLANTEC S.A.

la configuración de uso.

El sistema debe conectarse directamente a una toma de la red eléctrica

Se desaconseja usar sistemas de alimentación ininterrumpida, correctores electrónicos de fase

Requisitos ambientales

Se recomienda respetar los siguientes requisitos ambientales para el mantenimiento correcto del sistema:

- Evite la presencia de sustancias corrosivas como sales y ácidos que pueden estropear los componentes eléctricos del sistema.
- Reduzca al mínimo el polvo puesto que las partículas de polvo pueden estropear el sistema.
- No ponga el sistema cerca de fuentes de calor.
- Mantenga las condiciones operativas y de almacenamiento como se indica en las siguientes tablas:

Características técnicas

Tipo	Valor
Tensión de alimentación	230 V ~ monofásica 50/60 Hz
Potencia eléctrica absorbida	2300 VA (máx.)
Fusibles	2x10 AT 250 V 6.3x32 mm
Circuito de enfriamiento	Sellado con intercambiador de aire/ agua
Tipo de protección eléctrica	I
Modalidad de uso	intermitente: 5 min de uso seguidos por 15 min de pausa

Características operativas del cabezal

Tipo	Valor	
	Filtro 520	520-1200 nm
	Filtro 650	650-1200 nm
	Filtro SA	800-1200 nm
Área de tratamiento	Cabezal pequeño	48 mm x 13 mm (6.2 cm ²)
Fluencia máxima	Filtro SA	65J/cm ²
	Filtro 650	21J/cm ²
	Filtro 520	25J/cm ²
Duración del impulso	impulso individual: de 3 ms a 12 ms, paso 1 ms modalidad con tren de impulsos: cada impulso 3-8 ms, tiempo total hasta 124 ms	
Número de impulsos	de 1 a 3	
Retardo entre los impulsos	de 5 ms a 50 ms, paso 5 ms	
Período de repetición de los impulsos	de 2 s a 5 s, paso 1 s	
Temperatura de enfriamiento	de 8 °C a 18 °C	
Máxima variación de la emisión en el área de tratamiento	Cabezal pequeño	6%
Grupo de riesgo (IEC 60601-2-57)	3	
Distancia de riesgo ocular	Cabezal pequeño	2.6m
Activación del tratamiento	controlada mediante pedal o mediante el	

8. USO DEL SISTEMA

Puesta en marcha del sistema

Introduzca la llave en el interruptor de llave y gírela a la posición "1".

El sistema realiza un procedimiento de control interno durante el cual muestra una pantalla de introducción con el mensaje "Control del sistema".

Durante el procedimiento de control interno, la luz de la cubierta superior del sistema y todos los ledes del panel de control parpadearán para permitir al usuario controlar el funcionamiento. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica si detecta problemas.

Al terminar el control, el sistema muestra la pantalla Preliminar:

Esta pantalla recuerda al usuario que tiene que usar gafas de protección. Si se pulsa en el área "OK", y no se detecta ninguna alarma, el sistema visualiza el menú Usuario.

Si, por el contrario, se detecta una alarma, el sistema muestra el menú "System fault": véase la sección "Resolución de los problemas" para encontrar una posible solución al problema.

Además, el Thermaeye Plus memoriza y actualiza constantemente el número total de impulsos realizados por el cabezal.

Cada vez que se activa, el sistema controla el valor memorizado y, por consiguiente, si es necesario, visualiza un mensaje de alarma, como se indica en la sección "Resolución de los problemas"

Cuando se enciende, el sistema Thermaeye Plus configura automáticamente el siguiente estado:

- fuente de luz pulsada inactiva - estado STAND BY);
- pedal inhabilitado;
- parámetros de impulso y fluencia con la configuración existente antes de la última inactivación.

Gestión del sistema

-Tecla Stand-By

Cuando se presiona la tecla Stand-By, la fuente de luz pulsada se inactiva inmediatamente. El led verde presente en la tecla se enciende solo si la fuente está inactiva.

-Tecla On

La tecla On permite activar la fuente de luz pulsada.

Esta tecla tiene un led rojo que se enciende solo si la fuente está activa. Cuando se presiona la tecla On, se apaga el led verde en la tecla Stand-by y el sistema activa el procedimiento de encendido de la fuente: durante este procedimiento el led rojo en la tecla On parpadea, para avisar al operador. Si el procedimiento finaliza correctamente, el led rojo en la tecla On permanece encendido de forma permanente, de lo contrario se visualiza el menú "System Fault".

Si no se utiliza durante algunos minutos, el sistema se inactiva automáticamente la fuente de luz pulsada. Esta inactivación automática permite alargar la vida útil de los diversos componentes del sistema.

-Tecla Operate

La tecla Operate permite habilitar/inhabilitar el pedal, para evitar emisiones de luz pulsada indeseadas causadas por la presión accidental del pedal con la fuente activa.

Esta tecla es operativa solo si se ha activado con anterioridad la fuente de luz pulsada - Estado On -. Si se presiona en condiciones no operativas se genera un mensaje de advertencia junto a un aviso acústico.

Se recomienda usar siempre la tecla Operate para inhabilitar el pedal como precaución de seguridad durante la selección de los parámetros de fuente activa.

La tecla Operate tiene un led rojo, que se enciende si se habilita el pedal. El sistema tiene otro indicador luminoso, también de color rojo, colocado sobre el panel de control.

El pedal está habilitado si están encendidos de forma estable los dos indicadores luminosos.

-Led Emission

El led "Emission", cuando está encendido, indica que la emisión de la fuente de luz pulsada está en ejecución.

-Menú Usuario

El menú Usuario mostrado en la figura permite seleccionar los parámetros de tratamiento.

Funciones de las teclas

Contador de impulsos / Selección del Filtro del Cabezal

- Cuando se toca el icono "Cabezal", el sistema muestra el número total de impulsos realizados con el cabezal conectado. El usuario no puede poner en cero este contador.

En la misma ventana emergente, el usuario puede elegir cómo controlar la emisión láser, mediante el pedal o mediante el pulsador del cabezal.

Tocando el área "Filtro del cabezal", que se encuentra debajo del icono cabezal (ej. "520 nm" Fig.8), el sistema permite seleccionar el filtro del cabezal entre los disponibles (véase Fig.9).

Selección del número de impulsos y del retraso entre los impulsos

Las dos teclas en el área "N. IMPULSOS" y las dos teclas debajo de la opción "Retraso" permiten seleccionar respectivamente el número de impulsos de 1 a 3 y (si el número de impulsos es 2 o 3) el retraso entre dos impulsos consecutivos.

Este retraso se puede seleccionar entre 5 ms y 50 ms (con paso de selección de 5 ms).

Cada vez que se cambia el número de impulsos, el sistema actualiza de forma automática el valor de la fluencia y/o del tiempo de repetición si los valores para estos parámetros no se encuentran entre los admitidos, como se muestra en las **Selección de la duración de impulso**

Las dos teclas ubicadas en el área "DURACIÓN IMPULSO" permiten seleccionar la duración del impulso de 3 ms a 12 ms.

Cada vez que se cambia el tipo de impulso, el sistema actualiza de forma automática el valor del tiempo de repetición y/o de la fluencia, si los valores para estos parámetros no se encuentran entre los admitidos, como se muestra en las *Si el sistema está en estado Operate On, cuando se seleccionan algunos valores de fluencia, se visualiza un icono en forma de triángulo amarillo*

JAVIER M. VOLSÍN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.



al lado del área "Fluencia", para recordar al usuario que estos valores de fluencia se tienen que usar con mucho cuidado, solo para determinados fototipos y en función de los protocolos de tratamiento específicos. El sistema solicita al usuario la confirmación de la elección.

Selección de la Repetición

Las dos teclas debajo de la opción "REPETIC." permiten cambiar la modalidad de repetición del impulso, de impulso simple, en el que cada vez que se presiona el pedal se emite un impulso, a un tiempo de repetición de los impulsos que cambia de 1 s a 6 s con paso de 1 s.

El tiempo de repetición mínimo del impulso depende de la fluencia seleccionada.

Selección de la fluencia

Las dos teclas colocadas en el área "FLUENCIA" permiten seleccionar la fluencia en salida del cabezal, que depende del tipo de filtro conectado y de la duración de impulso seleccionada.

Para los valores de fluencia menores o iguales que 3.0 J/cm², es posible seleccionar un tiempo de repetición igual a 0.5 s (es decir, que el sistema ejecuta 2 impulsos por segundo).

En ese caso, se inhabilita la selección de la "Duración Impulso" y del Número de impulsos ("N. Impulsos").

En esa modalidad, el operador mueve constantemente el cabezal dentro de un área definida y limitada (por lo general 50 cm²), acumulando una energía que le permite alcanzar los típicos "end-point" de la técnica tradicional.

Si, por ejemplo, en la técnica tradicional se alcanza el resultado con una fluencia de 12J/cm² con cada impulso, para obtener el mismo resultado con esta modalidad, utilizando una fluencia de 3J/cm², puede ser necesario realizar 4 impulsos en cada punto que haya que realizar en 4-5 pasadas.

El tratamiento de un área definida y limitada (por lo general 50 cm²) es muy importante en esa modalidad, porque el tratamiento de áreas muy amplias puede disminuir la eficacia del tratamiento.

El operador debe efectuar movimientos lineales de ida y vuelta, desplazándose de forma perpendicular a todo lo largo de la ventana de emisión de la luz pulsada, sin detenerse nunca en un mismo punto (como en el ejemplo mostrado en la figura).

La velocidad de desplazamiento debe garantizar una cobertura homogénea de la zona tratada, es decir, sin dejar zonas no irradiadas o, viceversa, zonas con mayor acumulación de energía.

Contador de impulsos parcial

El área "IMPULSOS" visualiza el número de golpes realizados por el sistema a partir del encendido de este o desde la última puesta en cero del contador. El usuario puede poner en cero este contador pulsando el área "IMPULSOS".

Selección del enfriamiento del cabezal

Cuando se toca el área "ENFRIAM.", el sistema visualiza la pantalla que se muestra en la Fig.10.

El usuario puede seleccionar la intensidad del enfriamiento del cabezal de OFF a 100% - intensidad máxima - con paso de selección del 10%. Pulse "OK" para confirmar la selección y volver a la pantalla preliminar. En el área "ENFRIAM." del menú usuario se muestra la intensidad de enfriamiento seleccionada.

Menú de Configuración

Pulse el icono  para entrar en el Menú de Configuración. Véase el apartado

Menú de Configuración

El menú de configuración permite programar el reloj y la fecha, regular el brillo de la pantalla, seleccionar el tipo de control de la emisión y seleccionar el idioma.

Mediante este menú se pueden cambiar los siguientes parámetros:

- Hora y fecha: con las dos teclas a la izquierda de las respectivas áreas se puede elegir entre los formatos 12 h o 24 h para la hora, entre dd/mm/aa (día/mes/año), mm/dd/aa o aa/mm/dd para la fecha.

Toque el área que corresponde al parámetro que desea modificar, y use entonces las teclas de flecha laterales para modificar los parámetros.

- Tono de las teclas: presione la tecla para habilitar/inhabilitar el sonido de las teclas.

- Nivel del sonido: utilice las teclas de flecha para regular el nivel sonoro del indicador acústico, que se adapta a medida que el valor se modifica.

- Fondo: con esta tecla se puede cambiar el color del fondo.

Con el icono correspondiente se puede cambiar el idioma del sistema.

La tecla "Guardar" permite confirmar los cambios que se haya realizado en los parámetros.

Pulse "Salir" o "Home" para volver al Menú Usuario

Filtro SA

Cuando el usuario selecciona el filtro SA el sistema visualiza el siguiente menú usuario:

En el caso del filtro SA, se puede seleccionar la fluencia entre 10 J/cm² y 65 J/cm², con paso de 5 J/cm². Para cambiar la fluencia, presione las teclas flecha arriba y abajo del área "Fluencia" en la pantalla.

NOTA: En el caso del filtro SA, el valor de la fluencia seleccionada es el valor de la densidad de energía ACUMULADA (el orden de los segundos) que suministra el sistema durante la duración de la emisión.

En el área "POST impulso", el usuario puede configurar la duración del intervalo entre una emisión y la otra. Al pulsar el botón de esta duración el sistema emite una señal acústica para ayudar al usuario a sincronizar las emisiones sucesivas. Esta duración se puede configurar entre 1 y 5 s, con paso de 1 s.

Además, el filtro SA tiene un enfriamiento cutáneo integrado que evita el aumento excesivo de la temperatura de la epidermis superficial y optimiza el efecto térmico profundo y la reabsorción del edema.

JAVIER M. VÉLOSÍN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC SA

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11059 - MACAR
RNG 12172 - FONCUBA
IMPLANTEC SA

En la modalidad "Stationary" se aplica esta fase de enfriamiento durante el tiempo de "POST impulso" seleccionado por el usuario.

Ensayo Cabezal

Cada vez que se enciende la máquina, el operador está obligado a realizar este procedimiento para comprobar que el cabezal funciona correctamente.

El ensayo del cabezal siempre se realiza con la máxima densidad de energía y con impulso prolongado: estas configuraciones de control son predefinidas y el usuario no las puede cambiar.

En el procedimiento de ensayo es necesaria la cooperación del operador, que es guiado mediante mensajes visualizados en la pantalla del panel de control.

Nota: Es oportuno limpiar la ventana de salida del cabezal usando gasa húmeda antes de iniciar el procedimiento.

Lleve a cabo el siguiente procedimiento:

- Quite el filtro (cabezal pequeño) o la pantalla (cabezal grande) del cabezal.
- Introduzca el cabezal en la abertura correspondiente, ubicada en la parte posterior del sistema Thermaeye Plus (véase la Fig.13).
- Active la fuente - tecla ON - y habilite el pedal - tecla Operador.
- No quite el cabezal de la abertura para el control y pulse la tecla que se encuentra encima de la opción "Handpiece": la pantalla visualiza el mensaje "Starting test".
- Presione el pedal para dar inicio al procedimiento de control y manténgalo presionado. El control se puede interrumpir pulsando cualquier tecla o soltando el pedal.
- Al final del control, el usuario debe soltar el pedal.

El resultado del control se visualiza de la siguiente manera:

- "Handpiece OK - Cabezal OK":
- "Handpiece defective: T=xx% - Cabezal defectuoso: T=xx%": si el cabezal no funciona correctamente. En ese caso, "xx" es el factor de transmisión calculado según las medidas tomadas durante el procedimiento de control.

El sistema muestra el valor de fluencia disminuido (el valor entre paréntesis es el valor configurado inicialmente por el operador) reproduciendo al lado el icono , que indica al usuario el menor valor de fluencia permitida.

Realizar un tratamiento

Para realizar un tratamiento, lea con atención el capítulo "Aspectos Clínicos" y realice el siguiente procedimiento:

- Desinfectar el cabezal - véase la sección "Mantenimiento".
- Seleccionar los parámetros en función del tratamiento que se va a realizar.
- De ser necesario, realizar el ensayo cutáneo, como se indica en el capítulo "Aspectos Clínicos".
- Volver a colocar el cabezal en su lugar, en el lado derecho del sistema.
- Pulsar la tecla On y esperar hasta que el led rojo de la tecla deje de parpadear y permanezca encendido de forma permanente.
- Pulsar la tecla Operate para habilitar el pedal.
- Colocar el cabezal sobre la zona que se quiere tratar y en contacto con la piel, y presionar el pedal.

Inactivación del sistema

Para inactivar el sistema en condiciones normales - no de emergencia - realice el siguiente procedimiento:

- Pulsar la tecla "Stand By" en el panel de control.
- Girar la llave del sistema hacia la posición "O".

En situaciones de emergencia, presionar el interruptor de emergencia - véase el capítulo "Descripción".

Sustitución del cabezal

SOLO PERSONAL CON LA INSTRUCCIÓN ADECUADA Y AUTORIZADO POR EL FABRICANTE PUEDE SUSTITUIR EL CABEZAL.

Hay que sustituir el cabezal en los siguientes casos:

- Si hay pérdidas de líquido.
- Si el sistema lo solicita explícitamente.
- Si está dañado.
- Si el procedimiento de control genera un mensaje de "Handpiece defective - Cabezal defectuoso" (asegúrese de que se haya realizado correctamente el procedimiento).

El cabezal se debe sustituir de forma improrrogable cuando alcanza el número máximo de impulsos permitidos. Per esta razón, el sistema advierte que el cabezal tiene que ser sustituido y además impide que se encienda la lámpara. Hay que devolver el cabezal sustituido al distribuidor oficial autorizado.

Lleve a cabo el siguiente procedimiento:

- Asegúrese de que el sistema esté apagado y desconectado de la alimentación eléctrica.
- Quite el panel de protección del cabezal desatornillando el tornillo marcado en la figura, con la herramienta correspondiente.
- Desconecte los tres conectores del cable correspondiente al cabezal que hay que sustituir, en el siguiente orden:
 - primero la conexión eléctrica, girando el conector en el sentido contrario a las agujas del reloj para desengancharlo,

JAVIER M. VOLSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.
Dr. PABLO J. TRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 17056 - M.C.A.B.A. 4982
RNG V. 112 - C.O.C. 184 - Nº 4078
IMPLANTEC S.A.

- después las conexiones de enfriamiento, presionando en la parte lateral los dos conectores, blanco y negro, para que se desenganchen.
- Conecte los tres conectores del nuevo cabezal en el siguiente orden:
 - Introduzca los conectores blanco y negro en las terminaciones blanca y negra respectivamente y presione para que se enganchen correctamente.
 - Quite la protección e introduzca el conector eléctrico en la toma correspondiente. Apriete el conector girándolo en el sentido de las agujas del reloj.
- Haga pasar el cable del cabezal por la abertura presente en el panel de protección y vuelva a atornillar el panel.
- *Para el funcionamiento correcto del sistema, asegúrese de que los conectores del cabezal estén bien conectados en las respectivas tomas.*
- *Use el cabezal prestando siempre atención a evitar torsiones del cable de conexión. La torsión del cable de conexión puede comportar problemas de funcionamiento del sistema. Esta condición anula la garantía del equipo.*

9. CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema Thermaeye Plus es contraindicado para pacientes:

- que manifiesten hipersensibilidad a fuentes luminosas en la gama tanto visible como del infrarrojo;
- que tomen fármacos que se sabe aumentan la sensibilidad a la luz;
- tratados con anticoagulantes y/o inmunosupresores;
- en estado de gestación;
- con un historial personal o familiar de cáncer de la piel;
- que se hayan expuesto al sol durante las tres semanas anteriores al tratamiento (independientemente del tipo de piel).

No lleve a cabo el tratamiento sobre tatuajes o zonas con problemas cutáneos.

Efectos colaterales

Efectos colaterales como vesiculación, cicatrices, hipopigmentación o hiperpigmentación, pueden derivar del uso de niveles de energía excesivos.

Recomendaciones para antes del tratamiento

Al efectuar el primer control, el doctor debe evaluar si el tratamiento es adecuado en función de la edad, del tipo de piel y del historial familiar del paciente.

Deben considerarse también las expectativas del paciente y es preciso informarlo sobre la modalidad del tratamiento (número probable de sesiones necesarias para alcanzar el resultado esperado, posibles efectos colaterales y sugerencias para antes y después del tratamiento). Puede ser útil para el médico tomar fotografías de la zona bajo tratamiento para evaluar mejor los resultados.

Recomendaciones durante el tratamiento

-Limpieza de la piel

Antes del tratamiento, realice la limpieza de la zona de tratamiento eliminando todas las impurezas que puedan interaccionar con la radiación luminosa.

Elimine todo el maquillaje, lociones, desodorantes o aceites, con jabón delicado y aclare con abundante agua. Por precaución, se recomienda al paciente no usar cosméticos las 48 horas antes del tratamiento.

-Prueba cutánea

El operador debe poder determinar el nivel adecuado de energía que se ha de utilizar, la forma de los impulsos, el filtro de la luz pulsada y el tamaño del spot, el número de tratamientos y el tamaño del área que se ha de tratar en cada sesión.

Antes de iniciar el tratamiento, se recomienda efectuar una prueba cutánea para determinar los valores correctos para los parámetros de tratamiento según el tipo de piel del sujeto para estar totalmente seguros de que el tratamiento no provoque daños a la piel y obtenga a la vez beneficios.

Realice la prueba cutánea en los siguientes casos:

- la primera vez que se trata un paciente que no ha efectuado nunca este tipo de tratamiento;
- si las condiciones cutáneas del paciente resultan alteradas respecto al tratamiento anterior (por ejemplo, un estado diferente de bronceado);
- si se debe tratar una zona diferente.

Lleve a cabo el siguiente procedimiento:

- Realice la prueba cutánea en zonas del mismo tipo respecto a la zona que ha de tratarse
- Seleccione el tipo de filtro relativo al tratamiento que se ha de realizar.
- Defina los parámetros de emisión en función del fototipo del paciente y del tratamiento que se va a efectuar (tratamiento de lesiones vasculares y pigmentadas o depilación).
- Active el enfriamiento cutáneo.
- Defina el valor mínimo sugerido para la fluencia.
- Interponga entre el filtro y la piel una capa sutil de gel transparente a base de agua para el acoplamiento óptico. Dé un solo impulso.

No superponga las áreas de tratamiento, es decir, no dé más de un impulso en la misma zona.

Evalúe las áreas tratadas para la prueba 48-72 horas después del tratamiento.

Para tratamientos de lesiones vasculares y pigmentadas, evalúe la presencia de rojeces en la piel expuesta:

- Una rojez media (el umbral típico está determinado por la aparición de un ligero eritema) indica que los parámetros definidos son correctos y se puede dar, por tanto, inicio al tratamiento, y en concreto:

El end-point, en el caso de tratamiento vascular, se identifica por un eritema ligero sub-purpúreo asociado a una sensación de calor que debe disminuir en los minutos sucesivos. La eficacia del tratamiento conlleva a la desaparición o al viraje de la lesión vascular.

El end-point, en el caso de tratamiento pigmentario, se identifica por una hiperpigmentación paradójica de la lesión misma asociada a una sensación de calor que debe disminuir en los minutos sucesivos.

- Si la rojez es mínima o ausente, aumente el valor mínimo admitido de la fluencia y vuelva a efectuar la prueba: la prueba no debe repetirse en la misma zona en la que se había realizado.
- Efectos colaterales en la zona sometida a la prueba cutánea, como vesiculación, hiperpigmentación, cicatrices o hipopigmentación, indican un uso de niveles de energía excesivos. Disminuir el nivel de fluencia. Si los resultados no son aceptables, habrá que repetir la prueba con parámetros de emisión diferentes.

-Recomendaciones para después del tratamiento

Después de cada sesión de tratamiento, el doctor debe informar al paciente sobre cómo cuidar la zona tratada:

- No frotar el área tratada (sobre todo en presencia de costras, que no deben quitarse).
- Evitar actividades deportivas intensas, piscinas e hidromasajes durante los días sucesivos al tratamiento.
- Lavar delicadamente la zona tratada con agua y detergentes neutros.
- No afeitar la zona tratada en caso de notable presencia de costras.
- Durante todo el período del tratamiento y en las semanas sucesivas, se debe recomendar a los pacientes usar protectores solares (con factor de protección 30 SPF) y evitar la exposición al sol.
- Aplicar compresas frías para enfriar bien la piel después del tratamiento.

10. PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO

Esta sección describe los posibles problemas de funcionamiento y proporciona indicaciones para que el operador pueda resolver algunos de los problemas que pueden presentarse.

-Gestión de los problemas de funcionamiento del sistema

El sistema THERMAEYE PLUS tiene la capacidad de detectar condiciones de funcionamiento peligrosas tanto para el paciente sujeto al tratamiento como para el sistema mismo.

En cuanto se detecta una de estas condiciones, el sistema se pone automáticamente en estado de seguridad: fuente de luz pulsada inactiva (estado Stand-by) y pedal inhabilitado.

En la pantalla aparece de inmediato el menú Alarmas.

El menú muestra solo las condiciones problemáticas de funcionamiento detectadas en ese momento por el sistema; por ejemplo, en la figura se ha detectado una alarma INTERLOCK.

La tabla se actualiza inmediatamente si el sistema detecta otra condición de alarma.

Pulse cualquier tecla para abandonar el menú Alarmas y volver al menú Usuario.

Cabe señalar que cuando se pulsa cualquier tecla, se sale del menú de Alarmas solo si se han eliminado las causas del mal funcionamiento detectadas con anterioridad. De lo contrario, el menú se visualiza de nuevo, y se señalan solo los problemas de funcionamiento que aún no se han resuelto.

En la parte superior derecha del menú Alarmas, se muestra el código del software de sistema: muestre este número en caso de solicitud de asistencia técnica.

-Problemas de funcionamiento que se pueden detectar

Interlock

El sistema está provisto de una toma Interlock que puede utilizarse para activar un aviso de alarma tras un acontecimiento ajeno al sistema en sí. En caso de presencia de red interlock externa, compruebe que el acontecimiento externo esté bajo control, por ejemplo, la apertura de puertas protegidas con interruptores de ambiente, la red externa misma y la conexión correcta del conector interlock a la toma correspondiente.

En caso de ausencia de red interlock externa, la toma debe volver a cerrarse con el respectivo conector suministrado entre los accesorios del sistema.

Intente anular el aviso; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

EPROM

Aviso de funcionamiento incorrecto de un componente de memoria interno. Este tipo de indicación puede generarse al encender el sistema o al configurar el estado Stand-by.

El funcionamiento del sistema con este aviso de alarma no es crítico. Intente anular el aviso; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Software

Aviso que se genera si el sistema encuentra errores en la configuración de los parámetros.

Intente anular el aviso; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Cabezal (No Handpiece/Bad Handpiece)

Aviso que se genera si el sistema no reconoce (No Handpiece) o si no se ha conectado correctamente (Bad Handpiece) el cabezal.

Controle las conexiones.

Intente anular el aviso; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Datos cabezal (Data Handpiece)

Aviso de problema de funcionamiento si el sistema no consigue leer los datos de la memoria del cabezal.

Intente anular el aviso; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Dr. PABLO J. IRIBARRÉN
 FARMACÉUTICO
 M.N. 11089 - M.C.A.B.A. 1992
 R.N.G. Nº 112 - FOLIO 194 - 2º BIENIO
 IMPLANTACIÓN

JAVIER M. VOLSÍN MEMÉNDEZ
 APODERADO
 IMPLANTACIÓN

Simmer

En el estado ON, el sistema Thermaeye Plus controla de forma periódica que la fuente esté encendida correctamente, de lo contrario se señala la alarma SIMMER.

Intente anular el aviso y encienda de nuevo la fuente; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Temperatura (Temperature)

Aviso de sobrecalentamiento de la fuente de luz pulsada.

NO DESACTIVE EL SISTEMA para dar tiempo al circuito de enfriamiento de eliminar el calor excesivo.

Espere alrededor de 2 minutos antes de tratar de anular la alarma; si persiste, llame al servicio de asistencia técnica.

Flujo (Water)

Aviso de flujo de enfriamiento insuficiente.

Llene el depósito como se describe en el capítulo "Mantenimiento". Intente anular el aviso; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Solo la asistencia técnica o personal autorizado por MDS Medical Services SRL puede intervenir en el circuito de enfriamiento.

Service

Condición que se genera internamente cuando el sistema no es capaz de activar la fuente de luz pulsada.

Intente anular el aviso y vuelva a encender la fuente; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

End of charge

Indica un problema de funcionamiento si el sistema no logra alcanzar la tensión necesaria para el funcionamiento dentro de 60 segundos. Intente anular el aviso; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Flowmeter

Este tipo de indicación puede generarse al encender el sistema, y indica un problema de funcionamiento de un componente interno.

Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Temperatura del cabezal

Si se detecta un aumento excesivo de la temperatura del cabezal, el sistema inhabilita automáticamente el pedal.

Esto implica la interrupción automática cualquier tratamiento en ejecución.

En la pantalla parpadea el mensaje "Warning: High temperature - Atención: Alta temperatura" para avisar al usuario acerca de la situación, y se puede borrar pulsando cualquier tecla.

El usuario puede volver a habilitar el pedal para finalizar el tratamiento: en ese caso el sistema permite ejecutar el tratamiento hasta el umbral de alarma térmica, y después se da el aviso de alarma de Temperatura. Si el circuito de enfriamiento interno logra corregir el aumento de temperatura, el mensaje, que aún se está visualizando, se borra automáticamente de la pantalla.

Tiempo de vida útil del cabezal

El sistema Thermaeye Plus memoriza y actualiza constantemente el número total de impulsos realizados por el cabezal.

Cada vez que se activa, el sistema controla el valor memorizado y, por consiguiente, si es necesario, visualiza los siguientes mensajes:

- "More than 28000 pulses performed. Please replace the handpiece, soon. Further use could lead to severe handpiece fault." - Se han realizado más de 28000 impulsos. Se sugiere realizar el ensayo del cabezal. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Nivel agua

Al encender el equipo Thermaeye Plus, el sistema puede visualizar el mensaje de advertencia que se ilustra en la siguiente figura. En este caso, se recomienda que el usuario llene el depósito del circuito de enfriamiento como se describe en el párr. "11.1.6. Llenado del depósito del circuito de enfriamiento". Una vez llenado el depósito interno, el aviso se puede eliminar regresando al menú principal o reactivando el sistema.

-Resolución de los problemas

Si el sistema no se enciende controle que:

- el cable de alimentación esté conectado y que el sistema esté recibiendo alimentación conforme a las características técnicas;
- la llave y el interruptor de emergencia estén en la posición correcta;
- los fusibles estén en perfectas condiciones. Desconecte el cable de alimentación, espere 3 minutos, y vuelva a controlar la integridad de los fusibles Si el sistema no responde a la presión del pedal, controle que:
- el sistema esté en estado Operate;
- el pedal esté conectado correctamente en la toma correspondiente;
- no hay emisión por parte del cabezal controle que:
- el cabezal esté conectado correctamente. Desactive el sistema, desconecte el cable de alimentación de la fuente y asegúrese de que el cabezal esté conectado correctamente.
- el sistema visualiza el mensaje "Defective Handpiece - Cabezal defectuoso" al final del procedimiento de

JAVIER M. VOLLOSÍN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO C. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 16 - Nº 4018
IMPLANTEC S.A.

control, controle que:

- el procedimiento se haya realizado correctamente y el cabezal se haya introducido de forma correcta en la abertura correspondiente;
- la ventana del cabezal esté limpia;
- el cabezal esté conectado correctamente. Si la conexión es correcta, el problema puede deberse al cabezal o al cable de conexión: póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

11. MANTENIMIENTO

- aspire los residuos sólidos que puedan estar presentes (polvo, partículas, etc.).
- Use detergentes adecuados de tipo neutro y no abrasivos.
- Seque con gamuzas o paños suaves.

Precauciones

- Evite que el detergente entre por entre las cámaras o aberturas del dispositivo.
- No use disolventes químicos ni detergentes abrasivos.
- No use alcohol para limpiar la superficie de la pantalla.
- Use un paño suave limpio, tanto para limpiar como para desinfectar.
- Limpie la superficie externa del cabezal con jabón neutro y agua. No sumerja el cabezal en agua.
- Cuando sea necesario, desinfecte la superficie externa del cabezal con una solución desinfectante de tipo hospitalario.
- No sumerja todo el cabezal en la solución desinfectante.
- Entre un paciente y otro, desinfecte el filtro extraíble (que es la única parte que entra en contacto con la piel). En primer lugar, elimine los residuos que puedan haber quedado en el cabezal, como se describe en los puntos anteriores. Frote entonces el filtro con una esponja que no sea de tejido de dos capas, embebida en una solución con 70% de alcohol isopropílico. No sumerja el cabezal entero. No use el cabezal para realizar tratamientos hasta que la superficie se haya secado por completo y la solución alcohólica se haya evaporado totalmente.
- debe estar siempre limpia y libre de todo residuo; de ser necesario, desinfectela con el mismo procedimiento de desinfección del filtro.
- El cabezal contiene una lámpara y por tanto no debe esterilizarse en **ATENCIÓN** autoclave ni con métodos fríos. Posible daño al sistema


- No saque el filtro del portafiltro de plástico.

-Mantenimiento a cargo de personal especializado

Para garantizar la fiabilidad del sistema es necesaria la realización de las intervenciones de mantenimiento periódico que se indican a continuación:

- calibración del medidor interno de energía
- control del circuito de enfriamiento

Las operaciones de mantenimiento señaladas deben ser llevadas a cabo por lo menos una vez al año.


Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 71059 - M.C.A.B.A. 4002
RNG Vº 112 - FOLIO 104 - Nº 4018
IMPLANTEC S.A.


JAVIER M. VOLOSIN MENENDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Solution (continued)

Timolol maleate ophthalmic, 4389
 Tobramycin ophthalmic, 4408
 Tolnaftate topical, 4427
 Travoprost ophthalmic, 4471
 Tretinoin topical, 4479
 Triamcinolone diacetate oral, 4491
 Tricitrates oral, 4504
 Trifluoperazine oral, 4511
 Trihexyphenidyl hydrochloride oral, 4519
 Trikates oral, 4521
 Trimeprazine oral, 4522
 Triprolidine hydrochloride oral, 4533
 Triprolidine and pseudoephedrine hydrochlorides oral, 4534
 Tropicamide ophthalmic, 4541
 Valproic acid oral, 4574
 Valrubicin intravesical, 4577
 Vancomycin hydrochloride for oral, 4590
 Vehicle for oral, 5913
 Vehicle for oral, sugar free, 5913
 Verapamil hydrochloride oral, 4609
 Vitamins with minerals, water-soluble oral, 5543
 Vitamins with minerals, oil- and water-soluble oral, 5462
 Vitamins, oil- and water-soluble oral, 5409
 Xanthan gum, 6104
 Zidovudine oral, 4676
 Zinc sulfate ophthalmic, 4693
 Zinc sulfate oral, 4693

Solutions,

reagents, and indicators, 6127
 Solvent hexane, 6207
 Somatropin, 4098
 for injection, 4099
 Somatropin bioidentity tests (126), 6558
 Sorbic acid, 6029
 Sorbitan
 monolaurate, 6030
 monooleate, 6031
 monopalmitate, 6032
 monostearate, 6033
 sesquioleate, 6033
 sorbitol, solution, 6038
 trioleate, 6034
 Sorbitol, 6035, 6207
 solution, 4101
 solution noncrystallizing, 6036
 sorbitan solution, 6038
 Sotalol hydrochloride, 4102
 oral suspension, 4104
 tablets, 4105
 Soybean oil, 4105
 hydrogenated, 6040
 Soy isoflavones
 capsules, 5276
 powdered extract, 5274
 tablets, 5278

Spacers and valved holding chambers used with inhalation aerosols—characterization tests (1602), 8411

Specific gravity (841), 7137

Specific surface area (846), 7139

Spectinomycin

hydrochloride, 4108
 for injectable suspension, 4108

Spectrophotometric identification tests (197), 6593

Spirolactone, 4109

and hydrochlorothiazide oral suspension, 4113

and hydrochlorothiazide tablets, 4113
 tablets, 4112

Spirolactone compounded oral suspension, 4111

Spirolactone compounded, veterinary oral suspension, 4111

Spirulina, 5279

tablets, 5283

Squalane, 6041

Sr 89 injection, strontium chloride, 4126

Stability considerations in dispensing practice (1191), 8044

Stachyose hydrate, 6207

Standard sand, 20- to 30-mesh, 6207

Stannous

chloride, 6041, 6207

chloride acid, stronger, TS, 6225, 6236

chloride acid TS, 6225, 6236

fluoride, 4114

fluoride gel, 4115

Stanozolol, 4117

tablets, 4118

Star anise

oil, 6043

Starch

corn, 6044

corn, pregelatinized hydroxypropyl, 6047

hydrolysate, hydrogenated, 6049

hydroxypropyl corn, 6045

iodate paper, 6222

iodide-free TS, 6236

iodide paper, 6222

iodide paste TS, 6236

modified, 6052

pea, 6053

pea, pregelatinized hydroxypropyl, 6056

potassium iodide TS, 6236

potassium iodide and, TS, 6234

potato, 6058, 6194, 6207

potato, pregelatinized hydroxypropyl,

6061

pregelatinized, 6063

pregelatinized modified, 6064

sodium, glycolate, 6022

soluble, 6207

soluble, purified, 6207

tapioca, 6066

topical, 4119

TS, 6236

wheat, 6066

Stavudine, 4119

capsules, 4120

for oral solution, 4122

Steam, pure, 4654

Steam sterilization by direct contact

(1229.1), 8199

Stearic acid, 6068, 6207

purified, 6070

Stearoyl polyoxyglycerides, 6071

Stearyl alcohol, 6072, 6207

Water, purified, 4654

Water for inhalation, 4652

Water for injection, 4653

Water for irrigation, 4653

Sterile product packaging—integrity evaluation (1207), 8079

Sterility

testing—validation of isolator systems (1208), 8113

tests (71), 6481

Sterility assurance (1211), 8129

Sterilization cycle development, 8235

Sterilization filtration of gases, 8238

Sterilization-in-place (1229.13), 8233

Sterilization of compendial articles (1229), 8194

Sterilizing filtration of liquids (1229.4), 8209

Stinging nettle, 5286

extract, powdered, 5290

powdered, 5288

Storax, 4123

Streptomycin

injection, 4125

for injection, 4125

sulfate, 4124

Stronger

ammonia water, 6207

cupric acetate TS, 6236

Strontium

acetate, 6207

chloride Sr 89 injection, 4126

hydroxide, 6208

Strychnine sulfate, 6208

Styrene-divinylbenzene

anion-exchange resin, 50- to 100-mesh, 6208

cation-exchange resin, strongly acidic, 6208

copolymer beads, 6208

Subvisible particulate matter in therapeutic protein injections (787), 7014

Succinic acid, 6074, 6208

Succinylcholine chloride, 4127

injection, 4129

Sucralfate, 4130

tablets, 4131

Sucralose, 6074

Sucrose, 6076

octaacetate, 6077

palmitate, 6078

stearate, 6079

Sudan

III, 6208

III TS, 6236

IV, 6208

IV TS, 6236

Sufentanil citrate, 4132

injection, 4133

Sugar

compressible, 6081

confectioner's, 6082

free suspension structured vehicle, 6087

injection, invert, 4133

spheres, 6083

Sulbactam

and ampicillin for injection, 328

sodium, 4134

Sulconazole nitrate, 4135

Sulfa

vaginal cream, triple, 4137

vaginal inserts, triple, 4137

Sulfabenzamide, 4138

Sterile

Erythromycin ethylsuccinate, 1698

Erythromycin gluceptate, 1702

Erythromycin lactobionate, 1703

Pharmaceutical compounding—sterile

preparations (797), 7037

Sterile product packaging—integrity

evaluation (1207), 8079

Sterility assurance (1211), 8129

Sterility testing—validation of isolator

systems (1208), 8113



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: IMPLANTEC S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.16 11:50:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.16 11:50:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004213-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004213-23-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1623-219

Nombre descriptivo: LUZ PULSADA DE ALTA INTENSIDAD (IPL)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-346 - FUENTES DE LUZ, DE DESTELLOS

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

Modelos:
THERMAEYE PLUS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo médico emisor de luz pulsada de alta intensidad (IPL) cuyo destino de uso es el tratamiento de lesiones vasculares y pigmentadas, la inflamación de las glándulas de Meibomio (MGD), la rosacea así como el fotorejuvenecimiento.

Período de vida útil: 10 AÑOS A PARTIR DE SU PUESTA EN MARCHA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Lugar de elaboración:

VIA BALDANZESE, 17 – 50041 Calenzano (FI), ITALIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1623-219 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004213-23-1

N° Identificadorio Trámite: 51127

am