



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004423-21-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004423-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VYDENCE MEDICAL nombre descriptivo Dispositivo Electromédico de Fototerapia Vía Laser y Luz Pulsada Intensa y nombre técnico Láseres, Terapéutico , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-83307012-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-266 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-266

Nombre descriptivo: Dispositivo Electromédico de Fototerapia Vía Laser y Luz Pulsada Intensa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-299 Láseres, Terapéutico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VYDENCE MEDICAL

Modelos:  
ZYE ALEX

ZYE YAG  
FILTRO IPL 400NM  
FILTRO IPL 540NM  
FILTRO IPL 580NM  
FILTRO IPL 640NM  
FILTRO IPL 695NM  
FILTRO IPL 515NM  
APLICADOR DE LUZ PULSADA INTENSA IPL-SQ  
APLICADOR INTENSO IR (INTENSE IR)  
APLICADOR LÁSER ND:YAG 1064 LONGPULSE  
APLICADOR LÁSER ND:YAP PRODEEP  
APLICADOR LÁSER ER:GLAS 1540 GOSMOOTH  
APLICADOR LÁSER ER:YAG 2940 DUALMODE  
APLICADOR LÁSER ND:YAG 1064 Q-SWITCHED ACROMA  
LÁSER ALEXANDRITA 755NM PARA CAVIDAD INTERNA  
LÁSER ND:YAG 1064NM PARA CAVIDAD INTERNA  
APLICADOR 3 -10 ALEX Y YAG  
APLICADOR 3 -24 ALEX Y YAG  
APLICADOR 8 -18 ALEX Y YAG  
APLICADOR 5 -15 YAG

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas Zye Alex y Zye Yag están indicados para el tratamiento de diversas afecciones dermatológicas. Dependiendo del aplicador los usos posibles son:

IPL-SQ: LUZ PULSADA INTENSA

El ZYE® IPL-SQ, en sus diferentes longitudes de onda, está indicado en los tipos de piel I-IV de Fitzpatrick para el tratamiento de:

- Acné vulgar inflamatorio y pustuloso inflamatorio leve a moderado;
- Lesiones epidérmicas pigmentadas benignas: incluida la discromía, hiperpigmentación, efélides (pecas), lentigos, nevos y máculas café con leche;
- Lesiones vasculares cutáneas benignas: incluyendo manchas de vino de Oporto, hemangiomas, telangiectasias faciales, del tronco y de las piernas, rosácea, eritema de rosácea, angiomas y angiomas de araña, poiquilodermia de Civatte y malformaciones venosas;
- Cicatrices y estrías;
- Ritidas;
- Eliminación del vello no deseado para lograr una reducción permanente o estable del vello a largo plazo.

INTENSO IR (INTENSE IR): LUZ INFRARROJA DE ALTA POTENCIA

La pieza de mano Intense IR® está indicada para emitir energía en el espectro infrarrojo con el fin de elevar la temperatura del tejido (calentamiento subcutáneo), induciendo el crecimiento de nuevo colágeno para tensar la piel.

LONGPULSE: LÁSER ND:YAG

El láser ZYE® LongPulse Nd:YAG de 1.064 nm está indicado para todo tipo de piel, Fitzpatrick I-VI, para:

- Eliminación del vello no deseado, para una reducción estable a largo plazo o permanente del vello y para el tratamiento de la PFB;
- Pseudofoliculitis de la barba (PFB);
- Lesiones vasculares benignas: incluidas las manchas de vino de Oporto; Hemangiomas; Telangiectasias superficiales y profundas (venulectasias); Venas reticulares (0,1-4,0 mm de diámetro) de la pierna; Rosácea; Lago Venus; Venas de las piernas; Venas de araña; poiquiloderma de Civatte; Angiomas;
- Lesiones cutáneas benignas: incluidas cicatrices, cicatrices de acné, estrías, reducción de la pigmentación roja en cicatrices hipertróficas y queloides, donde la vascularización es una parte integral de la lesión;
- Tratamiento con láser no ablativo de arrugas faciales;
- Podología para el aumento temporal de uñas claras en pacientes con onicomicosis (p. ej., dermatofitos Trichophyton rubrum y Trichophyton mentagrophytes, y / o levaduras Candida albicans, etc.).

#### ACROMA QS: LÁSER ND:YAG Q-SWITCHED

El ZYE® ACROMA-QS 1.064 nm está indicado, en los tipos de piel I-IV de Fitzpatrick para el tratamiento de:

- Lesiones pigmentadas benignas: incluidos los lentigos (manchas de la edad); lentigos solares (manchas solares); máculas café con leche; queratosis seborreica; nevos y nevos de Ota; cloasma (melasma); verrugas; queratosis; la eliminación de tatuajes negros, azules o verdes (reducción significativa de la intensidad de los tatuajes negros y / o azules / negros) y en pacientes con lesiones que no han respondido a otros tratamientos con láser.

El ZYE® ACROMA-QS 532 nm está indicado, en los tipos de piel I-IV de Fitzpatrick para el tratamiento de:

- Eliminación de tatuajes: azul claro, amarillo, rojo; verde;
- Lesiones pigmentadas benignas: incluidas máculas café con leche; lentigos (seniles y solares); pecas (efélides); nevos; nevus spillus; Nevus de Ota; Nevi de Becker; queratosis.

#### PRODEEP: LÁSER ND:YAP

La pieza de mano láser ZYE® ProDeep Nd:YAP no ablativa de 1340 nm, está indicada para su uso en rejuvenecimiento cutáneo fraccional no ablativo, lesiones pigmentadas y para el tratamiento de arrugas.

#### GOSMOOTH: LÁSER ER:GLAS

La pieza de mano láser ZYE® Gosmooth Er:Glas no ablativa de 1540 nm está indicada para su uso en rejuvenecimiento cutáneo fraccional no ablativo, cicatrices de acné, estrías, melasma y para el tratamiento de arrugas.

#### DUALMODE: LÁSER ER:YAG

- El láser ZYE® DualMode Er:YAG de 2940 nm está indicado para su uso en la ablación de tejidos blandos para el rejuvenecimiento cutáneo ablativo fraccionado; ablación de quistes; ablación de lesiones cutáneas benignas, incluidas verrugas, verrugas plantares; para el tratamiento de lesiones cutáneas superficiales, arrugas, nevos epidérmicos, queilitis actínica, queratosis; revisión de cicatrices (incluidas cicatrices de acné y cicatrices traumáticas).
- El láser DualMode Er: YAG de 2940 nm que utiliza el accesorio ATHENA está indicado para su uso en la ablación de tejidos blandos y membranas mucosas en tratamientos ginecológicos para el rejuvenecimiento cutáneo ablativo fraccionado y la ablación de lesiones cutáneas benignas.

#### ZYE ALEX®: LÁSER ALEXANDRITA 755 NM

Las piezas de mano 3 – 10, 3 – 24 o, 8 - 18 cuando se conecta a un dispositivo ZYE ALEX (ALEXANDRITA

755nm) están indicadas para:

- La reducción temporal y permanente del vello en todo tipo de piel (Fitzpatrick I-VI), incluida la piel bronceada;
- Lesiones epidérmicas (lesiones pigmentadas benignas) tales como melanosis solar, hiperpigmentación, melasma y efélides, arrugas;
- Tratamiento de lesiones cutáneas benignas con componentes vasculares que incluyen manchas de vino de Oporto, hemangiomas, telangiectasias faciales y corporales, rosácea eritematosa, angiomas y angiomas de araña, poiquilodermia de Civatte y malformaciones venosas superficiales.

#### ZYE YAG®: LÁSER ND:YAG

Las piezas de mano 3 – 10, 3 – 24 o, 8 - 18 cuando se conecta a un dispositivo ZYE YAG (Nd: YAG de 1064 nm) están indicadas para:

- La reducción temporal y permanente del vello en todo tipo de piel (Fitzpatrick I-VI), incluida la piel bronceada;
- Coagulación y hemostasia de lesiones vasculares y tejido epidérmico, incluido el tratamiento de telangiectasias, varices superficiales, angiomas y angiomas de araña, hemangiomas, rosácea y nevos.
- Tratamiento no ablativo de arrugas y surcos faciales;
- Para el tratamiento de la pseudofoliculitis de la barba (PFB).
- Peeling térmico (para reducir las líneas finas, mejorar la textura de la piel, reducir los poros y controlar la rosácea)
- Aumento temporal de la uña clara en pacientes con onicomycosis (p. ej., dermatofitos *Trichophyton rubrum* y *Trichophyton mentagrophytes*, y / o levaduras *Candida albicans*, etc.).

La pieza de mano 5 - 15 está indicada para:

- Coagulación y hemostasia de lesiones vasculares y tejido epidérmico, incluido el tratamiento de telangiectasias, varices superficiales, angiomas y angiomas de araña, hemangiomas, rosácea y nevos.
- Tratamiento no ablativo de arrugas y surcos faciales;
- Tratamiento de la pseudofoliculitis de la barba (PFB).
- Peeling térmico (para reducir las líneas finas, mejorar la textura de la piel, reducir los poros y controlar la rosácea)
- Aumento temporal de la uña clara en pacientes con onicomycosis (p. ej., dermatofitos *Trichophyton rubrum* y *Trichophyton mentagrophytes*, y / o levaduras *Candida albicans*, etc.).

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad con aplicadores y accesorios afín

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

VYDENCE MEDICAL - INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Lugar de elaboración:

ALDO GERMANO KLEIN 359, CEAT, SAO CARLOS, SAO PAULO, BRASIL, 13573-470

Expediente N° 1-0047-3110-004423-21-3

N° Identificador Trámite: 30058

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.10.29 09:49:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.29 09:49:58 -03:00

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

**FABRICADO POR:**



**VYDENCE MEDICAL - INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.**  
ALDO GERMANO KLEIN 359, CEAT, SAO CARLOS, SAO PAULO,  
BRASIL, 13573-470.

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**VYDENCE MEDICAL**  
**ZYE YAG / ZYE ALEX**  
(Según Corresponda)

**Dispositivo Electromédico de Fototerapia**  
**Vía Laser y Luz Pulsada Intensa**



**240 V ~**  
**50 – 60 Hz / 4400VA**

**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692  
**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-266**  
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**3.1.** Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

#### **FABRICADO POR:**



**VYDENCE MEDICAL - INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.**

ALDO GERMANO KLEIN 359, CEAT, SAO CARLOS, SAO PAULO, BRASIL,  
13573-470.

#### **IMPORTADO POR: TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

# **VYDENCE MEDICAL**

# **ZYE**

**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-266**

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

**3.2.** Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

#### **CONSIDERACIONES INICIALES:**

Antes de instalar o utilizar este dispositivo, lea atentamente el manual de instrucciones y siga todas las instrucciones. Consulte este manual tanto como sea necesario.

El equipo ZYE® debe ser utilizado por profesionales capacitados con las habilidades necesarias para su uso. Las calificaciones mínimas varían de un país a otro, por lo que es responsabilidad del usuario buscar más información sobre las habilidades requeridas de acuerdo con las autoridades locales competentes.

Este manual es un documento que acompaña al producto. Se prohíbe la reproducción parcial o completa de este manual sin el permiso de VYDENCE medical.

VYDENCE Medical se reserva el derecho de alterar y / o modificar el equipo y las partes y / o la totalidad de este manual de instrucciones sin previo aviso.

No utilice este producto sin comprender completamente sus características. El incumplimiento de esta recomendación podría poner en riesgo al paciente o al usuario.

#### **Indicaciones de Uso**

##### **IPL-SQ: LUZ PULSADA INTENSA**

El ZYE® IPL-SQ (400 nm) está indicado, en los tipos de piel I-IV de Fitzpatrick para el tratamiento de:

- Acné vulgar inflamatorio moderado;
- Lesiones epidérmicas pigmentadas benignas: incluida la discromía.



El ZYE® IPL-SQ (515 nm) está indicado, en los tipos de piel I-IV de Fitzpatrick para el tratamiento de:

- Lesiones epidérmicas pigmentadas benignas: incluida la discromía, hiperpigmentación, efélides (pecas), lentigos, nevos y máculas café con leche;
- Lesiones vasculares cutáneas benignas: incluyendo manchas de vino de Oporto, hemangiomas, telangiectasias faciales, del tronco y de las piernas, rosácea, eritema de rosácea, angiomas y angiomas de araña, poiquilodermia de Civatte y malformaciones venosas;
- Eliminación del vello no deseado para lograr una reducción permanente o estable del vello a largo plazo.

El ZYE® IPL-SQ (540 nm) está indicado, en los tipos de piel I-IV de Fitzpatrick para el tratamiento de:

- Lesiones epidérmicas pigmentadas benignas: que incluyen discromía, hiperpigmentación, efélides (pecas), lentigos, nevos y máculas café con leche;
- Lesiones vasculares cutáneas benignas: incluyendo manchas de vino de Oporto, hemangiomas, telangiectasias faciales, del tronco y de las piernas, rosácea, eritema de rosácea, angiomas y angiomas de araña, poiquilodermia de Civatte y malformaciones venosas;
- Cicatrices y estrías;
- Eliminación del vello no deseado para lograr una reducción permanente o estable del vello a largo plazo.

El ZYE® IPL-SQ (580 nm) está indicado, en los tipos de piel I-IV de Fitzpatrick para el tratamiento de:

- Lesiones epidérmicas pigmentadas benignas: incluyendo hiperpigmentación y efélides (pecas);
- Cicatrices y estrías;
- Lesiones vasculares cutáneas benignas: incluyendo manchas de vino de Oporto, hemangiomas, telangiectasias faciales, del tronco y de las piernas, rosácea, angiomas y angiomas de araña, poiquilodermia de Civatte y malformaciones venosas;
- Ritidas;
- Eliminación del vello no deseado para lograr una reducción permanente o estable del vello a largo plazo.

El ZYE® IPL-SQ (640 nm) está indicado, en los tipos de piel I-IV de Fitzpatrick para el tratamiento de:

- Acné vulgar inflamatorio y pustuloso inflamatorio leve a moderado;
- Lesiones epidérmicas pigmentadas benignas: incluida la hiperpigmentación y las efélides (pecas), lentigos, nevos y café con leche;
- Ritidas;
- Eliminación del vello no deseado, para una reducción permanente o estable del vello a largo plazo.

El ZYE® IPL-SQ (695 nm) está indicado, en los tipos de piel I-IV de Fitzpatrick para el tratamiento de:

- Eliminación del vello no deseado, para una reducción permanente o estable del vello a largo plazo.

#### INTENSO IR (INTENSE IR): LUZ INFRARROJA DE ALTA POTENCIA

La pieza de mano Intense IR® está indicada para emitir energía en el espectro infrarrojo con el fin de elevar la temperatura del tejido (calentamiento subcutáneo), induciendo el crecimiento de nuevo colágeno para tensar la piel.

### LONGPULSE: LÁSER ND:YAG

El láser ZYE® LongPulse Nd:YAG de 1.064 nm está indicado para todo tipo de piel, Fitzpatrick I-VI, para:

- Eliminación del vello no deseado, para una reducción estable a largo plazo o permanente del vello y para el tratamiento de la PFB;
- Pseudofoliculitis de la barba (PFB);
- Lesiones vasculares benignas: incluidas las manchas de vino de Oporto; Hemangiomas; Telangiectasias superficiales y profundas (venulectasias); Venas reticulares (0,1-4,0 mm de diámetro) de la pierna; Rosácea; Lago Venus; Venas de las piernas; Venas de araña; poiquiloderma de Civatte; Angiomas;
- Lesiones cutáneas benignas: incluidas cicatrices, cicatrices de acné, estrías, reducción de la pigmentación roja en cicatrices hipertróficas y queloides, donde la vascularización es una parte integral de la lesión;
- Tratamiento con láser no ablativo de arrugas faciales;
- Podología para el aumento temporal de uñas claras en pacientes con onicomycosis (p. ej., dermatofitos *Trichophyton rubrum* y *Trichophyton mentagrophytes*, y / o levaduras *Candida albicans*, etc.).

### ACROMA QS: LÁSER ND:YAG Q-SWITCHED

El ZYE® ACROMA-QS 1.064 nm está indicado, en los tipos de piel I-IV de Fitzpatrick para el tratamiento de:

- Lesiones pigmentadas benignas: incluidos los lentigos (manchas de la edad); lentigos solares (manchas solares); máculas café con leche; queratosis seborreica; nevos y nevos de Ota; cloasma (melasma); verrugas; queratosis; la eliminación de tatuajes negros, azules o verdes (reducción significativa de la intensidad de los tatuajes negros y / o azules / negros) y en pacientes con lesiones que no han respondido a otros tratamientos con láser.

El ZYE® ACROMA-QS 532 nm está indicado, en los tipos de piel I-IV de Fitzpatrick para el tratamiento de:

- Eliminación de tatuajes: azul claro, amarillo, rojo; verde;
- Lesiones pigmentadas benignas: incluidas máculas café con leche; lentigos (seniles y solares); pecas (efélides); nevos; nevus spilius; Nevus de Ota; Nevi de Becker; queratosis.

### PRODEEP: LÁSER ND:YAP

La pieza de mano láser ZYE® ProDeep Nd:YAP no ablativa de 1340 nm, está indicada para su uso en rejuvenecimiento cutáneo no ablativo fraccionado, lesiones pigmentadas y para el tratamiento de arrugas.

### GOSMOOTH: LÁSER ER:GLAS

La pieza de mano láser ZYE® Gosmooth Er:Glas no ablativa de 1540 nm está indicada para su uso en rejuvenecimiento cutáneo no ablativo fraccionado, cicatrices de acné, estrías, melasma y para el tratamiento de arrugas.

### DUALMODE: LÁSER ER:YAG

- El láser ZYE® DualMode Er:YAG de 2940 nm está indicado para su uso en la ablación de tejidos blandos para el rejuvenecimiento cutáneo ablativo fraccionado; ablación de quistes; ablación de lesiones cutáneas benignas, incluidas verrugas, verrugas plantares; para el tratamiento de lesiones cutáneas superficiales, arrugas, nevos epidérmicos, queilitis actínica, queratosis; revisión de cicatrices (incluidas cicatrices de acné y cicatrices traumáticas).
- El láser DualMode Er: YAG de 2940 nm que utiliza el accesorio ATHENA está indicado para su uso en la ablación de tejidos blandos y membranas mucosas en tratamientos ginecológicos para el rejuvenecimiento cutáneo ablativo fraccionado y la ablación de lesiones cutáneas benignas.

### ZYE ALEX®: LÁSER ALEXANDRITA 755 NM

Las piezas de mano 3 – 10, 3 – 24 o, 8 - 18 cuando se conecta a un dispositivo ZYE ALEX (ALEXANDRITA 755nm) están indicadas para:

- La reducción temporal y permanente del vello en todo tipo de piel (Fitzpatrick I-VI), incluida la piel bronceada;
- Lesiones epidérmicas (lesiones pigmentadas benignas) tales como melanosis solar, hiperpigmentación, melasma y efélides, arrugas;
- Tratamiento de lesiones cutáneas benignas con componentes vasculares que incluyen manchas de vino de Oporto, hemangiomas, telangiectasias faciales y corporales, rosácea eritematosa, angiomas y angiomas de araña, poiquilodermia de Civatte y malformaciones venosas superficiales.

### ZYE YAG®: LÁSER ND:YAG

Las piezas de mano 3 – 10, 3 – 24 o, 8 - 18 cuando se conecta a un dispositivo ZYE YAG (Nd: YAG de 1064 nm) están indicadas para:

- La reducción temporal y permanente del vello en todo tipo de piel (Fitzpatrick I-VI), incluida la piel bronceada;
- Coagulación y hemostasia de lesiones vasculares y tejido epidérmico, incluido el tratamiento de telangiectasias, varices superficiales, angiomas y angiomas de araña, hemangiomas, rosácea y nevos.
- Tratamiento no ablativo de arrugas y surcos faciales;
- Para el tratamiento de la pseudofoliculitis de la barba (PFB).
- Peeling térmico (para reducir las líneas finas, mejorar la textura de la piel, reducir los poros y controlar la rosácea)
- Aumento temporal de la uña clara en pacientes con onicomiosis (p. ej., dermatofitos *Trichophyton rubrum* y *Trichophyton mentagrophytes*, y / o levaduras *Candida albicans*, etc.).

La pieza de mano 5 - 15 está indicada para:

- Coagulación y hemostasia de lesiones vasculares y tejido epidérmico, incluido el tratamiento de telangiectasias, varices superficiales, angiomas y angiomas de araña, hemangiomas, rosácea y nevos.
- Tratamiento no ablativo de arrugas y surcos faciales;
- Tratamiento de la pseudofoliculitis de la barba (PFB).
- Peeling térmico (para reducir las líneas finas, mejorar la textura de la piel, reducir los poros y controlar la rosácea)
- Aumento temporal de la uña clara en pacientes con onicomiosis (p. ej., dermatofitos *Trichophyton rubrum* y *Trichophyton mentagrophytes*, y / o levaduras *Candida albicans*, etc.).

### **NOTA:**

- La reducción permanente del crecimiento del cabello se define como la reducción estable a largo plazo del número de cabellos que vuelven a crecer cuando se mide a los 6, 9 y 12 meses después de completar un régimen de tratamiento.

### **CONDICIONES DE USO PREVISTAS**

Medio ambiente:

- Entorno: Clínicas médicas de estéticas
- Equipo aislado en una habitación solo con personal involucrado en el tratamiento
- Condiciones de visibilidad: distancia de la pantalla hasta 1 m
- Ángulo de visión: normal en la pantalla  $\pm 50^\circ$
- Físico:
  - Temperatura: entre  $20^\circ\text{C}$  y  $25^\circ\text{C}$
  - Humedad relativa: entre 40% y 60%
  - Altitud operativa máxima: 2000 m sobre el nivel del mar

- Frecuencia de uso: Continuo y diario.
- Movilidad: Equipos con movilidad por rotación. Equipado con anillos delanteros y traseros para ayudar con la movilidad.

### **PERFIL DEL USUARIO**

- Solo deben utilizarlo profesionales cualificados que dominen las técnicas necesarias para su uso. La calificación del usuario varía de un país a otro. Por favor, consulte con las agencias reguladoras locales;
- El usuario debe, al menos, leer y comprender los documentos adjuntos del equipo, comprender las interacciones del tratamiento con el tejido objetivo;
- Si el usuario no tiene experiencia clínica con equipos similares, se recomienda la formación en el centro de formación de la empresa o con el representante comercial autorizado;
- El usuario debe tener una visión o corrección ocular perfecta;
- El usuario no debe tener discapacidades que impidan la implementación de procedimientos.

### **CONTRAINCACIONES**

Excepto cuando se indique claramente en la sección de Indicaciones de uso en aplicadores individuales de ZYE®, las contraindicaciones generales para los procedimientos con LÁSER y con luz son:

- Embarazo o lactancia;
- Trastornos sistémicos y de inmunodeficiencia;
- Antecedentes de infecciones agudas y / o activas (por ejemplo, herpes simple);
- Historial de problemas cardíacos (marcapasos, arritmia, etc.);
- Antecedentes de intolerancia a la anestesia o afecciones relacionadas;
- Antecedentes de hemorragia coagulopática;
- Antecedentes de escasa formación de cicatrices;
- Una tendencia a la formación de queloides;
- Trastornos hormonales incontrolados;
- Enfermedad localizada en el área de tratamiento (lesiones malignas);
- Un área con relleno de sustancias fagocitadas o no reabsorbidas;
- Piel bronceada;
- Fotosensibilidad y / o alergia a la luz solar;
- Epilepsia o trastornos derivados / relacionados;
- Uso de aspirina o anticoagulantes dentro de las dos semanas previas al procedimiento;
- Uso de ibuprofeno o ingestión de alcohol dentro de las dos semanas previas al procedimiento;
- Uso de medicamentos fotosensibilizantes, como tretinoína y estrógeno;
- Diabetes, excepto si está controlada.

### **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Entre los efectos secundarios y los efectos adversos reportados en la literatura, el dolor y la equimosis se evidencian comúnmente. Además, también se deben considerar otros, como:

- Hinchazón, edema o eritema;
- Irritación o hipersensibilidad;
- Sensación de calor / ardor;
- Hiper o hipopigmentación;
- Tromboflebitis superficial;
- Púrpura;
- Cicatrices hipertróficas y queloides;

También enfatizamos el riesgo de daño ocular debido a la exposición terapéutica accidental a la luz. Por esta razón, tanto el paciente como el operador deben usar gafas durante todo el tratamiento.

Después del tratamiento, la mayoría de los pacientes experimentarán una ligera sensación de quemadura solar, que normalmente desaparece sin tratamiento en 2-3 horas. En algunos pacientes, la hiperpigmentación se produce incluso cuando hay protección solar, que suele desaparecer en un período de tiempo determinado (efecto transitorio). Sin embargo, en casos raros, especialmente cuando se trata la pigmentación ausente o reducida (hipopigmentación), el cambio de coloración en el área puede ser permanente.

Una parametrización incorrecta y / o un uso inadecuado del dispositivo y las piezas de mano pueden provocar quemaduras, ulceraciones y cicatrices, que pueden ser permanentes.

### EFFECTOS ADVERSOS

Como la mayoría de los procedimientos LÁSER y basados en luz, existe un riesgo intrínseco de condiciones adversas leves a moderadas, especialmente:

- Infecciones;
- Cicatrices o dificultades de curación;
- Formación de queloides;
- Ulceración y / o quemaduras de tejido;
- Necrosis tisular;
- Complicaciones relacionadas con la administración de anestésicos.

### PRECAUCIONES

No es aconsejable utilizar cera (fría o caliente), cremas de afeitar, pinzas, cremas bronceadoras, lociones o aerosoles en las 2 semanas previas al inicio del tratamiento o entre sesiones.

Antes de cada procedimiento, SIEMPRE limpie los filtros o lentes de zafiro con una gasa. Los rastros de impurezas en la interfaz de acoplamiento pueden resultar en HOTSPOTS, comprometiendo el tratamiento. Esto también puede dar lugar a efectos adversos no deseados para la indicación terapéutica propuesta (hiper o hipocromía). Para el sistema IPL-SQ, es necesario el mismo cuidado de limpieza para los acopladores de zafiro de la pieza de mano. Los HOTSPOTS en la pieza de mano pueden dañar el revestimiento del filtro.

Analice el área de tratamiento, verificando si hay algún daño evidente en el tejido. Evaluar el tipo de piel y el bronceado. Si se encuentran heridas sin cicatrizar o bronceado intenso reciente, posponga el tratamiento.

Se debe evitar la exposición directa a la luz solar durante, al menos, 4 semanas antes de la aplicación y durante todo el tratamiento. Incluso con la ropa, se debe tener cuidado y atención antes de la exposición al sol para evitar las complicaciones resultantes.

Elimina siempre cualquier resto de maquillaje, impurezas, crema o perfume en la zona a tratar. Siempre hable con el paciente antes del procedimiento y explíquelo en detalle el tipo de tratamiento a realizar. Trate de averiguar el motivo de la búsqueda de este tipo de procedimiento.

Esfuércese por comprender las expectativas y comunicar las posibilidades reales de resultado, los efectos secundarios y los efectos adversos, así como la duración del tratamiento y el número de sesiones. En caso de duda sobre el parámetro que se utilizará, trate una pequeña área de prueba para una evaluación posterior. Elija el área menos expuesta.

Para FOTOTIPOS I-III, espere de 30 a 60 minutos para evaluar. Para FOTOTIPOS III-VI, es

recomendable esperar, al menos, 24 horas. Comience siempre con los parámetros mínimos recomendados.

Realice siempre disparos perpendiculares al área de aplicación. Dispare siempre con la piel del paciente tocando el soporte. Nunca dispare la luz con el zafiro lejos de la piel.

TENGA EXTREMADAMENTE CUIDADO cuando use la luz para tratar áreas alrededor de los ojos. Evite la radiación emitida por la luz en cualquiera de las longitudes de onda disponibles.

El paciente en tratamiento debe usar gafas protectoras adecuadas. El rayo de luz siempre debe dirigirse a la piel fuera del área orbitaria (use protección intraocular).

## **SEGURIDAD**

**ADVERTENCIA:** Después de su uso por personal autorizado, apague el equipo o bloquee la pantalla presionando el botón indicado por un candado.

### **ADVERTENCIAS:**

- No retire ninguna etiqueta del equipo.
- El equipo ZYE® es un equipo electromédico que puede causar riesgos de seguridad para el operador y el paciente bajo ciertas circunstancias, especialmente durante la instalación, uso, operación y mantenimiento inadecuado.
- Utilice únicamente los servicios de soporte técnico del fabricante o agentes autorizados y acreditados POR EL FABRICANTE.

El sistema ZYE® fue desarrollado para cumplir con las regulaciones nacionales e internacionales vigentes que se aplican para minimizar los peligros eléctricos y de radiación. Debido a los peligros intrínsecos típicos de estos dispositivos, así como a que el sistema se ha desarrollado, construido, instalado y utilizado de acuerdo con las normas de seguridad establecidas, la seguridad completa solo se completará si el equipo se usa correcta y cuidadosamente.

ZYE® tiene LÁSER Clase IV. La energía LÁSER se emite a través de la punta de tratamiento. Se deben tomar precauciones para garantizar que no se inflijan heridas accidentales.

Todos los médicos que administran ZYE®, incluido su equipo de apoyo de enfermeras u otros profesionales de la salud, deben completar el programa de tratamiento que puede incluir temas como la física básica del LÁSER, la seguridad del LÁSER, la interacción de tejidos, los procedimientos operativos del LÁSER, los procedimientos de definición del LÁSER, los peligros potenciales, las demostraciones y experiencia práctica.

**Advertencia:** No use gafas protectoras que no cumplan con los requisitos especificados.

**Advertencia:** El simple hecho de cerrar los ojos no ofrece protección suficiente a la incidencia de la luz láser (visible e invisible).

**Precaución:** Nunca mire directamente a las aberturas de luz de las piezas de mano, especialmente aquellas etiquetadas con "Apertura láser", incluso si está usando protección

**Advertencia:** Coloque el equipo en modo "STANDBY" cuando no esté en uso (cuando esté en modo standby, el rayo láser no se puede activar involuntariamente).

### **ADVERTENCIAS:**

- La luz láser puede causar daño permanente a los ojos. La intensa luz pulsada generada por estos sistemas contiene luz visible e invisible y también puede causar daño permanente a la visión. Nunca mire directamente al rayo láser, incluso si usa gafas



protectoras. Nunca mire directamente al rayo láser, a la luz pulsada intensa, al infrarrojo o a una luz difusa de un metal o una superficie reflejada.

- VYDENCE solo es responsable de las gafas entregadas con la unidad y apropiadas para la longitud de onda utilizada.
- Debe haber un área controlada y acceso restringido al personal, que debe estar adecuadamente con el uso de láser y con los procedimientos de seguridad.
- Las áreas donde se utiliza el láser deben permanecer libres de materiales inflamables o reflectantes.
- Para cada pieza de mano en uso, ya sea láser o no, se deben usar las gafas protectoras adecuadas. Asegúrese de usar las gafas con la especificación correcta de acuerdo con lo descrito en este manual.
- Todas las personas que se encuentren en la habitación, en el momento del tratamiento, deben usar protección ocular.
- Limite la entrada de personas en la habitación y tome precauciones contra la entrada accidental al medio ambiente.
- Cubra las ventanas y otras aberturas para evitar que se escape la luz láser.
- Coloque el equipo para tener acceso rápido a los controles y la llave de emergencia.
- Utilice el láser solo en la zona a tratar.
- Etiquete claramente las salas de tratamiento para evitar entradas inesperadas durante el tratamiento. La etiqueta que se muestra a continuación debe colocarse fuera de cada entrada de estas áreas con el propósito de indicar la presencia de una fuente de energía láser en el interior.



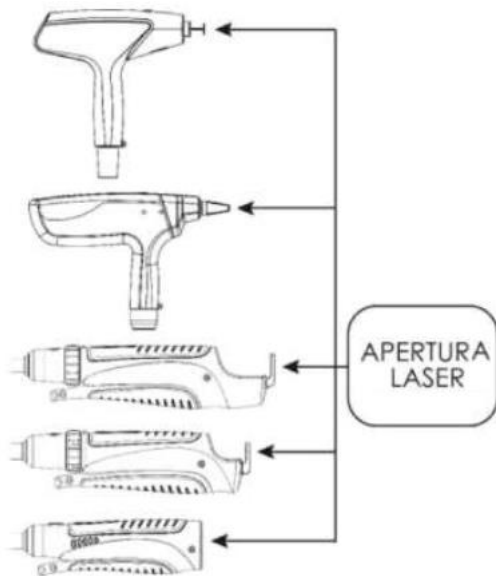
**RADIACIÓN LASER VISIBLE E INVISIBLE  
EVITAR EXPOSICIÓN DIRECTA  
O DISPERSA DE LOS OJOS O PIEL**



	1064 LongPulse	1340 ProDeep	2940 DualMode
longitud de onda	1064nm	1340nm	2940nm
duración del pulso	0.3ms a 60ms	3ms a 20ms	0.3ms a 400ms
energía máxima	48J	15J	11J
	1540 GodSmooth	ACROMA-Q5	ACROMA-Q5
longitud de onda	1540nm	332nm	1064nm
duración del pulso	10ms a 15ms	30ns	30ns
energía máxima	8J	1500mJ	1500mJ
	ZYEYAG (3-10, 8-18, 5-15, 3-24)	ZYE ALEX (3-10, 8-18, 3-24)	
longitud de onda	1064nm	755nm	
duración del pulso	0.2ms a 15s	0.3ms a 500ms	
energía máxima	100J	58J	
potencia máxima	50W	-	
	IRL-5q	Infrared III	
longitud de onda	300nm a 1200nm	850nm a 1800nm	
duración del pulso	5ms a 100ms	3ms a 10ms	
flujo	1 a 325/cm <sup>2</sup>	130/cm <sup>2</sup>	
tasa de repetición	até 3Hz	-	

**PRODUCTO LASER CLASE IV**

**PELIGROS ÓPTICOS: LÁSER**

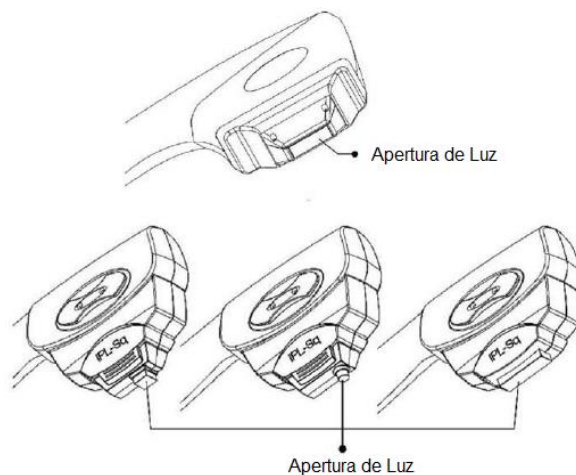


**ADVERTENCIAS:**

- No utilice gafas de seguridad que no cumplan con los requisitos especificados.
- Cerrar los ojos no proporciona suficiente protección contra la luz LÁSER incidencia
- Nunca mire directamente a las aberturas de luz del aplicador, especialmente a las marcadas como Apertura LÁSER, incluso si se usa equipo protector para los ojos.
- Ponga todo el equipo en modo "STANDBY" cuando no esté en uso (cuando esté en modo "STANDBY", los rayos láser no se pueden activar inadvertidamente).

**PELIGROS ÓPTICOS: LUZ NO LÁSER**

- La luz emitida por IPL-sq® e IntenseIR® puede dañar los ojos humanos en caso de disparos accidentales o exposición continua indirecta a la radiación.
- Todas las personas presentes en el entorno operativo del equipo deben usar correctamente gafas protectoras especificadas para cada longitud de onda.



**ADVERTENCIAS:**

- No utilice gafas de protección que no cumplan con los requisitos especificados.
- El simple hecho de cerrar los ojos no proporciona suficiente protección contra la incidencia de la luz.
- Nunca mire directamente a las aberturas de luz del aplicador, incluso si usa protectores gafas.
- Ponga el equipo en modo "STANDBY" cuando no esté en uso (cuando esté en modo "STANDBY", los haces de luz no se pueden activar inadvertidamente.)



## TRACTO RESPIRATORIO

- Durante la aplicación de láseres ablativos, en el caso de la pieza de mano DualMode 2940, el láser vaporiza los tejidos y forma un humo que puede contener partículas viables de ADN o virus, como se informa en la literatura. Estas partículas pueden depositarse en el tracto respiratorio.
- Se requiere el uso de máscaras en el medio ambiente, así como el uso de un extractor de humos.

**ADVERTENCIA:** El humo de LASER puede contener partículas de virus o ADN viables. Se recomienda el uso de un extractor de humos y una máscara protectora para el

## RIESGO ÓPTICO - LUZ PULSADA INTENSA

- La luz emitida por el sistema de luz pulsada intensa puede dañar el ojo humano, en caso de disparo accidental o radiación indirecta recibida continuamente.
- Todos los presentes en el entorno de funcionamiento del equipo deben protegerse los ojos con gafas adecuadas.

## FUEGO DURO - LUZ PULSADA INTENSA

- La emisión de luz no presenta un peligro significativo en términos de ignición de materiales no metálicos. Sin embargo, le recomendamos que mantenga el área de operación libre de objetos inflamables como papel, algodón, lana, plástico y madera.

## PELIGROS DE INCENDIO - LÁSER

- Cuando los rayos LÁSER entran en contacto con una superficie, esta superficie puede absorber la energía LÁSER aumentando la temperatura de la superficie, ya sea que la superficie sea piel, cabello o cualquier sustancia inflamable que pueda presentar riesgo de incendio o explosión.
- Los operadores deben tomar las siguientes precauciones para prevenir incendios inducidos por LASER:
  - Utilice materiales, soluciones, gases o sustancias no inflamables para anestesia, preparación de la piel, limpieza y desinfección de instrumentos.
  - Tenga especial cuidado cuando utilice oxígeno o en entornos ricos en oxígeno. El oxígeno acelera la gravedad y la extensión de un incendio.
  - Mantenga una cantidad mínima de materiales combustibles (por ejemplo, alcohol) en la sala de tratamiento. Si el tratamiento requiere el uso de gasa, primero remójela en agua.

**ADVERTENCIA:** Existe riesgo de incendio o explosión cuando el LÁSER se usa en presencia de materiales, soluciones o gases inflamables o en un ambiente rico en oxígeno.

## PELIGROS ELECTRICOS

- ZYE® tiene alto voltaje en su sistema. Si el equipo no se apaga correctamente o se daña el aplicador, no utilice el equipo y comuníquese con el soporte técnico.
- No use cables de extensión eléctricos ni comparta el tomacorriente con ningún otro equipo.
- Solo los técnicos autorizados pueden abrir el equipo. En caso de preguntas o inquietudes, comuníquese con el Soporte técnico médico de VYDENCE.
- La conexión a tierra se realiza mediante la conexión de clavija de salida central. Verifique con un electricista que haya una conexión a tierra sólida en la red eléctrica (consulte la sección Requisitos de instalación).
- No encienda el sistema si observa que sale agua del equipo o del aplicador. Si ve agua saliendo del equipo o aplicador con el sistema encendido, apague el sistema inmediatamente

**ADVERTENCIA:** No utilice adaptadores ni alargadores al encender el dispositivo.

**ADVERTENCIA:** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo debe estar conectado a un sistema de suministro de energía con conexión a tierra para su protección.

### SEGURIDAD MECÁNICA

- Mueva el equipo lenta y cuidadosamente para no causar ningún daño. Manipule el aplicador con cuidado y evite golpearlo o dejarlo caer. Si no está en uso, guárdelo en su soporte.
- Si el aplicador está desenchufado del equipo, guárdelo inmediatamente en su equipo de embalaje.

**ADVERTENCIA:** Bloquee el sistema para evitar el uso no autorizado.

**ADVERTENCIA:** Las ventanas de zafiro están refrigeradas; en situaciones de secuencia de disparos, las temperaturas de la interfaz pueden alcanzar temperaturas más altas que el valor seleccionado. No se deben observar efectos clínicos indeseables debido a esta variación.

**ADVERTENCIA:** El haz de puntería LÁSER no representa la geometría real del LÁSER emitido durante el tratamiento. Estos se utilizan estrictamente para una referencia central del LASER. Los rayos de puntería LÁSER son reales y no son perfectamente concéntricos o superpuestos.

**ADVERTENCIA:** Dado que el rayo guía pasa por la misma ruta óptica que el LÁSER real, se puede utilizar para verificar la integridad del sistema de emisión LÁSER. Si el haz de guía no está presente en la salida distal del sistema de emisión, la intensidad se reducirá o parecerá borrosa. Esta es una posible indicación de daño en los sistemas de emisión LÁSER.

**3.3.** Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

**ADVERTENCIA:** No utilice cables de alimentación ni accesorios que no sean los suministrados con el equipo. Puede aumentar la irradiación electromagnética o disminuir su inmunidad a la radiación electromagnética.

### Lentes de seguridad



Se requiere el uso de anteojos de seguridad para todas las personas presentes en la sala de procedimientos.

Las gafas de seguridad suministradas con cada modelo cumplen con las normas de protección del usuario requeridas descritas en EN 207 e IEC 60825 -1

### Gafas de seguridad para pacientes

- Especificaciones: Las gafas de seguridad deben ser de material metálico, totalmente opacas al paso de la luz y cubrir completamente los ojos.
- Identifique las gafas proporcionadas por Vydense: anillo de acero inoxidable con funda de silicona para la comodidad del paciente. Especificación de protección ocular 315- 1400 D L6 + IR L7. Comentarios: Las gafas de protección no son adecuadas para su uso en párpados y regiones periorbitarias. Código VYDENCE: 007277

#### **Gafas para luz pulsada intensa (IPL-sq)**

- Las gafas de seguridad para el uso de esta pieza de mano deben tener una densidad óptica mínima de 3 ( $OD \geq 3$ ).
- Gafas de Protección Modelo "3PL # 35" provistas por la empresa. Código de VYDENCE: 4201

#### **Gafas para infrarrojos (IntenseIR)**

- Gafas de seguridad para esta pieza de mano debe tener una densidad óptica mínima de 3 ( $OD \geq 3$ ).
- Gafas Modelo "3PL # 35" provistas por la empresa. Código VYDENCE: 004201

#### **Gafas para Láser Nd:YAG 1064 nm (LongPulse®)**

- Gafas de seguridad para esta pieza de mano debe tener una densidad óptica mínima de 5,3 ( $OD \geq 6$ ) (según IEC 60825-1) para una longitud de onda de 1064 nm.
- Modelo de gafas "YG3 # 38", con especificaciones para  $> 950-1070\text{nm OD7} + y > 950-1070\text{nm DL5} + \text{IR L7}$ , son proporcionados por la empresa. Código VYDENCE: 008110

#### **Gafas para Láser Nd:YAP 1340 nm (ProDeep®)**

- Gafas de seguridad para esta pieza de mano debe tener una densidad óptica mínima de 4,5 ( $OD \geq 5$ ) (según IEC 60825-1) o IL6 (según EN 207) para una longitud de onda de 1340nm.
- Gafas modelo "IRD # 38", con especificaciones para  $> 950-1400\text{nm OD7} + y > 820-1400\text{ DL5} + \text{IR L6}$ , proporcionado por la empresa. Código VYDENCE: 008109

#### **Gafas para Láser Er: YAG 2940 Nm (Dualmode®)**

- Gafas de seguridad para esta pieza de mano debe tener una densidad óptica mínima de 2 ( $OD \geq 2$ ) (según IEC 60825-1) o IL2 (según EN 207) para 2940nm longitud de onda.
- Modelo de gafas "ERB # 38", con especificaciones para  $\text{OD6} + \text{de } 2940 \text{ nm y } 2780 - 2940 + 10600 \text{ DI L2}$ , son proporcionados por la empresa. Código VYDENCE: 008108 41

#### **Gafas para Láser Er: Glas 1540 Nm (Gosmooth®)**

- Gafas de seguridad para esta pieza de mano debe tener una densidad óptica mínima de 2 ( $OD \geq 2$ ) (según IEC 60825-1) o IL3 (según EN 207) para una longitud de onda de 1540nm.
- Gafas modelo "IRD2 # 38", con especificaciones para  $830-1700\text{nm OD3} + y \text{ DIR L3}$ , son proporcionados por la empresa. Código VYDENCE: 009254

#### **Gafas para Láser 1064nm Q-Switched (Acroma®-QS)**

- Gafas de seguridad para esto pieza de mano debe tener una densidad óptica mínima de 3 ( $OD \geq 3$ ) (1064nm) y 5 ( $OD \geq 5$ ) (según IEC 60825-1) o R L6 (según EN 207) para longitudes de onda entre 1064 nm y 532 nm.
- Gafas modelo "DBY # 38", con especificaciones  $> 980-1064 \text{ OD7} + \text{IRM L7 y } > 315-534 \text{ OD7} + \text{IRM L6}$ , son proporcionados por la empresa. Código VYDENCE: 010502

#### **Gafas para Láser Nd:YAG 1064nm (ZYE YAG®)**

- Gafas de seguridad para esta pieza de mano debe tener una densidad óptica mínima de 5,3 ( $OD \geq 6$ ) (según IEC 60825-1) o I L7 (según EN 207) para una longitud de onda de 1064 nm.
- Modelo de gafas "YG3 # 38", con especificaciones para  $> 950-1070\text{nm OD7} + y > 950-1070\text{nm DL5} + \text{IR L7}$ , son proporcionados por la empresa. Código VYDENCE: 008110

#### **Gafas para Láser Alejandrita 755nm (ZYE ALEX®)**

- Gafas de seguridad para esta pieza de mano debe tener una densidad óptica mínima de OD7 (según IEC 60825-1) o IL7 (según EN 207) para una longitud de onda de 755 nm.
- Los anteojos modelo "AXX: EN207", con especificaciones para  $> 720-810\text{nm OD7} +$ , son proporcionado por la empresa. Código VYDENCE: 016962

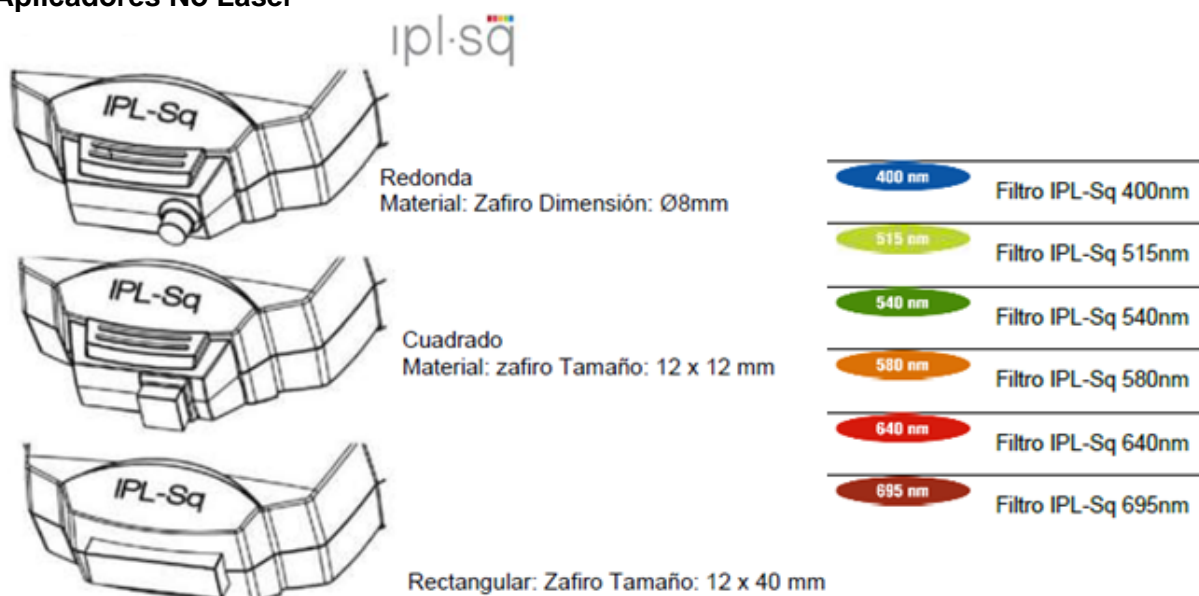
**ADVERTENCIA:** VYDENCE Medical es estrictamente responsable de los anteojos protectores proporcionados con el equipo y cuando se utilizan de acuerdo con las instrucciones de este manual.

### Conector de interbloqueo remoto (Interbloqueo)

**ADVERTENCIA:** Cada usuario que desee utilizar este recurso en su aplicación debe comunicarse con la empresa o el distribuidor para proporcionar el diagrama de cableado adecuado.

## PARTES APLICADAS

### Aplicadores No Láser



**ADVERTENCIA:** Las puntas cuadradas (12x12 mm) y las puntas redondas (Ø8 mm) también se enfrían como la punta rectangular (12x40 mm), pero tienen una interfaz más pequeña para la transferencia de calor y su enfriamiento no es tan efectivo como la punta rectangular. Si se realiza una secuencia de cocción la temperatura en estas puntas (Cuadrada y Redonda) puede alcanzar un máximo de 43°C. Lea atentamente los protocolos de uso relacionados con el uso de estos consejos.








### IntenseIR®

Material superior rectangular: Zafiro Dimensiones: 12 x 40 mm

**Advertencia:** Los Spots cuadrados (12x12mm) y los redondos (Ø8mm) también se enfrían como el spot rectangular final (12x40mm), pero tienen una interfaz más pequeña para la transferencia de calor y su sistema de enfriamiento no es tan efectivo como el rectangular. Lea atentamente los protocolos de uso relacionados con el uso de estos puntos.

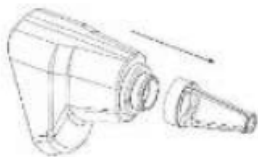
## Aplicadores Láser

	<p>Modelo de aplicador y logotipo 1064LongPulse®</p>	<p>1 (un) Punta de <math>\varnothing 2</math> mm          1 (un) Punta de <math>\varnothing 3</math> mm          1 (un) Punta de <math>\varnothing 6</math> mm          1 (un) Punta de <math>\varnothing 9</math> mm</p>
	<p>Modelo y logotipo del aplicador 1340ProDeep®</p>	<p>1 (uno) punta de <math>\varnothing 8</math> mm por 100 mtz / cm2          1 (uno) punta de <math>\varnothing 10</math> mm por 400 mtz / cm2          1 (un) punta de <math>\varnothing 6</math> mm</p>
	<p>Modelo y logotipo del aplicador 1540GoSmooth®</p>	<p>1 (una) punta de <math>\square 8</math> mm y 100 mtz / cm2          1 (una) punta de <math>\square 10</math> mm y 400 mtz / cm2</p>
	<p>Modelo de aplicador y logotipo 2940DualMode®</p>	<p>1 (una) punta de <math>\square 8</math> mm y 100 mtz / cm2          1 (una) punta de <math>\square 8</math> mm y 400 mtz / cm2          1 (una) punta de <math>\varnothing 6</math> mm          1 (uno) <math>\varnothing 8</math> mm          1 (una) punta de <math>\varnothing 8</math> mm y 100 mtz / cm2          1 (uno) <math>\varnothing 12</math>mm          1 (una) punta de <math>\varnothing 12</math>mm 100 mtz / cm2          INLIFIT          Punta de <math>\varnothing 2,5</math> mm          ATHENA360          ATHENA90</p>
	<p>Modelo y logotipo del aplicador 1064QS / 532QS ACROMA®</p>	<p>1 (un) punta de <math>\varnothing 3</math> mm 1064 nm          1 (un) punta de <math>\varnothing 3</math> mm 532 nm          1 (un) punta de <math>\varnothing 5</math> mm 1064 nm          1 (una) punta de <math>\varnothing 7</math> mm 1064 nm          1 (un) Punta de <math>\varnothing 9</math> mm y 100 MTZ / cm2          1 (un) Punta de <math>\varnothing 5</math> mm 532 nm</p>



3 • 10 A I F X	Modelo de aplicador y logotipo Con zoom óptico de 3 a 10 mm	
3 • 24 A L E X	Modelo y logotipo del aplicador Con opciones para seleccionar de 3 a 24 mm	
8 • 18 A I F X	Modelo de aplicador y logotipo Con zoom óptico de 8 a 18 mm	
3 • 10 Y A G	Modelo de aplicador y logotipo Con zoom óptico de 3 a 10 mm	1 (un) Punta de ø3mm
5 • 15 Y A G	Modelo y logotipo del aplicador Con opciones para seleccionar de 5 a 15 mm	1 (un) Punta de ø5mm 1 (un) Punta de ø6mm 1 (un) Punta de ø10mm 1 (un) Punta de ø12mm
3 • 24 Y A G	Modelo y logotipo del aplicador Con opciones para seleccionar de 3 a 24 mm	1 (un) Punta de ø14mm 1 (un) Punta de ø15mm 1 (un) Punta de ø16mm 1 (un) Punta de ø18mm
8 • 18 Y A G	Modelo de aplicador y logotipo Con zoom óptico de 8 a 18 mm	1 (un) Punta de ø20mm 1 (un) Punta de ø24mm

### Para todos los modelos láser



espaciador de aluminio de las puntas LASER se considera una pieza aplicada. El cuerpo de LASER TIPS se considera una parte que es probable que se toque.

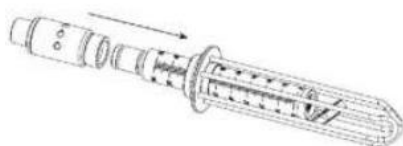


El espaciador de aluminio de las puntas LASER se considera una pieza de aplicación. El cuerpo de LASER TIPS se considera una parte que es probable que se toque.

### Opcional para el aplicador DUALMODE

ATHENA 90 + ®, ATHENA 360 ® e INLIFT® son puntas para la pieza de mano DUALMED y tienen la opción de ser colimadas o fraccionadas. Tienen un fraccionador que debe colocarse o no en la punta según la necesidad de realizar la aplicación.

Vea las instrucciones a continuación para el uso del fraccionador de haz mientras usa las dos puntas



DualMode® tiene un extensor aplicada. El cuerpo de la punta probablemente se tocará.

La punta ATHENA® del DualMode® se usa junto con un espejo. En este modo, el espejo se considera una parte aplicada de la punta y un extensor, mientras que el cuerpo del puntero LÁSER se considera una parte que es probable que se toque.



La punta INLIFT® del aplicador que se considera una parte del LASER es una parte que

**ADVERTENCIA:** El equipo no identifica automáticamente la inserción del fraccionador. Asegúrese de seleccionar correctamente entre las opciones anteriores para garantizar un funcionamiento adecuado, la eficacia del tratamiento y la seguridad del paciente.

**ADVERTENCIA:** Los limitadores de las puntas LASER pueden alcanzar temperaturas superiores a 41 ° C, pero no superiores a 43 ° C. Además del hecho de que la superficie tocada es muy pequeña y el modo de funcionamiento de la punta es dinámico, no se pueden producir efectos clínicos indeseables. observado si la punta alcanza una temperatura máxima de 43 ° C.

**3.4.** Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

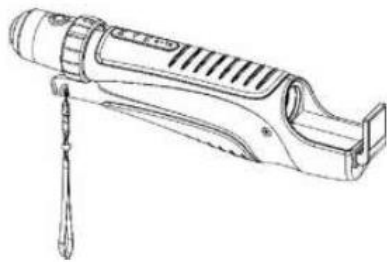
#### AJUSTE DE ENERGÍA ATOMÁTICA - CAVIDAD INTERNAL®

El equipo ZYE® tiene un ajuste de energía LÁSER automático de la cavidad interna YAG y ALEX, proporcionando un suministro de energía seguro y efectivo.

El ajuste automático se realiza normalmente una vez al día cuando se utilizan por primera vez los aplicadores 3-10, 8-18, 5-15 y 3-24.

De esta manera, luego de seleccionar uno de los aplicadores mencionados anteriormente, se mostrará la pantalla indicando que el aplicador debe colocarse en su soporte si aún no lo está.

Luego presione el pedal cuando se le solicite para que comience el proceso de ajuste.



muñeca.

#### PRECAUCIONES PARA EL MANEJO DE APLICADORES

Todos los aplicadores ZYE® tienen una muñequera instalada en el cuerpo del aplicador, como se muestra en la ilustración. El propósito de esta pulsera es evitar caídas accidentales.

Mantenga la pulsera en la muñeca mientras manipula el aplicador. Mantenga la pulsera uniformemente en la

Siempre revise el aplicador antes de encender el instrumento. Asegúrese de que las puntas del aplicador o los filtros estén en su lugar.

#### **ADVERTENCIA:**

No use el aplicador sin colocar correctamente la muñequera en la muñeca.

Todos los aplicadores, puntos LÁSER y filtros tienen partes sensibles a las caídas y ser derribado. ¡Úselo siempre con cuidado! Si el dispositivo se cae, no lo use y Comuníquese inmediatamente con los servicios de soporte técnico.

#### **ENCENDIDO DEL EQUIPO**

La red eléctrica debe cumplir con las especificaciones (ver: requisitos de instalación). Siga el procedimiento a continuación:

1. Conecte el enchufe a la red eléctrica.
2. Active el interruptor de encendido general

3. Ingrese la contraseña de acceso en la pantalla principal y asegúrese de que el interruptor de emergencia no esté activado. Si está activado, el interruptor de emergencia indicará que está desbloqueado. Gire lentamente el interruptor en la dirección indicada para desbloquearlo.
4. Conecte el pedal de disparo. Observe la forma correcta de colocar el conector en la posición correcta en la parte posterior.
5. Si el usuario desea utilizar aplicadores LASER, ignore los puntos seis y siete y coloque el conector del aplicador en la parte frontal del equipo. Dirija los pasadores de la abrazadera del aplicador en la guía del equipo del conector. Gire lentamente el botón giratorio en el sentido de las agujas del reloj hasta que se pueda escuchar el final del curso. A continuación, se muestra una ilustración del conector y sus partes.
6. Conecta correctamente el IR intenso® aplicador en la parte frontal del equipo.
7. Si el usuario desea utilizar los aplicadores ALEX o YAG, conecte los conectores a la parte superior del equipo.
8. Encienda el interruptor ubicado en la parte posterior del equipo.
9. La pantalla de inicialización del sistema permanecerá activa durante unos segundos. Espere hasta que aparezca la pantalla de contraseña.
10. Si el equipo se enciende sin instalar el aplicador o si el aplicador no está conectado correctamente, la pantalla de inicio aparecerá vacía como se muestra a continuación.
11. El equipo reconoce automáticamente el aplicador que se está instalando y su nombre aparecerá en la parte superior de la pantalla.

**ADVERTENCIA:** Nunca desconecte ningún aplicador de equipo si la pantalla de parámetros está en uso o con el sistema de enfriamiento encendido.

## MANTENIMIENTO

**ADVERTENCIA:** Antes de cualquier procedimiento de limpieza o mantenimiento, asegúrese de que el equipo esté apagado y desconectado de la fuente de alimentación. Nunca realice ningún tipo de mantenimiento en el equipo mientras está en uso.

## CUIDADO DE FIBRA ÓPTICA

Los aplicadores 3-10®, 8-18®, 5-15® y 5-18® utilizan fibra óptica en su funcionamiento. El usuario no puede ni debe acceder a la fibra óptica. Deben ser accedidos estrictamente por Soporte Técnico. La interfaz óptica entre el aplicador y el equipo ZYE® se obtiene a través de un conector desarrollado específicamente para los aplicadores en cuestión, siendo conectado entre el aplicador y el equipo e identificado automáticamente por el equipo.

Procure no doblar la fibra óptica con haces de menos de 40 cm. Un buen sentido de la curvatura máxima de la fibra óptica se puede ver en el embalaje protector del fabricante.

Para evitar dañar la fibra óptica o el sistema LASER, es importante mantener el terminal de fibra de conexión libre de suciedad, huellas dactilares y raspaduras. La mejor manera de lograr esto cuando el conector del aplicador no está conectado al equipo es mantener cubierta la salida del equipo LASER, así como el conector de fibra. Ambos tienen sus propias tapas incluidas para su protección.

El conector nunca debe inclinarse ni limpiarse con una gasa ni colocarse en el suelo. Esto daña el LÁSER en su salida y / o tiene un efecto negativo en el rendimiento del sistema.

Siempre inspeccione visualmente el conector frontal / fibra antes de cada uso. Si está sucio, quemado o rayado, debe contactarse inmediatamente con el Soporte Técnico Médico de VYDENCE. No seguir esta recomendación puede dañar el equipo ZYE® o proporcionar un tratamiento ineficaz.



**ADVERTENCIA:** Al desconectar el aplicador, siempre retire primero el conector electrohidráulico para facilitar el proceso y evitar daños en la fibra óptica.

**ADVERTENCIA:** Las fibras ópticas requieren un manejo cuidadoso. Nunca se doble excesivamente. Compruebe siempre la integridad del conector adaptable al equipo.

**ADVERTENCIA:** no toque ni inserte ninguna herramienta en la salida LÁSER. Esto puede dañar el equipo ZYE® y afectar la calidad y eficacia del tratamiento. **ADVERTENCIA:** Al desconectar la fibra óptica, asegúrese de que el equipo esté en modo de espera.

Desconectar la fibra cuando la salida LÁSER ha estado activa puede causar daños irreparables al equipo y al aplicador.

**ADVERTENCIA:** Mientras el aplicador no esté conectado al equipo ZYE®, nunca deje abierta la salida LÁSER del equipo sin su protección. Cualquier polvo o suciedad en las

## RESERVA DE AGUA

Verifique el nivel de agua del sistema de enfriamiento semanalmente. Este debe permanecer siempre entre el nivel mínimo y máximo. Si es necesario rellenar, utilice únicamente agua desionizada. Para llenar el depósito de agua, conecte el conector de suministro del kit a la entrada del equipo respectivo y con la ayuda del embudo llene el depósito, prestando especial atención a llenar el depósito solo hasta el nivel máximo indicado en la etiqueta. No olvide colocar el conector del KIT en la entrada VENT. Consulte "Suministro de depósito".

## DESIONIZACIÓN Y FILTRO DE PARTÍCULAS - CAMBIO PERIÓDICO

El filtro desionizante y de partículas se utiliza para eliminar sustancias inorgánicas (sales minerales, partículas metálicas, etc. ...) que no pueden eliminarse mediante los procesos de filtración normales.

El filtro del sistema de enfriamiento debe reemplazarse en un intervalo de 6 meses. Es solicitado por los servicios de soporte técnico de VYDENCE Medical. Solo se debe utilizar el filtro especificado por VYDENCE Medical.

**ADVERTENCIA:** Utilice únicamente agua desionizada para llenar el depósito con agua. Cambie el filtro desionizante una vez a los 6 meses. No seguir estas recomendaciones puede reducir la vida útil del equipo y provocar daños en el sistema de refrigeración y los componentes ópticos. Consulte la sección sobre "Suministro del depósito".

## EVALUACIÓN Y CALIBRACIÓN

### SISTEMA DE ALARMAS

No existe la posibilidad de que el operador realice la funcionalidad del sistema de alarma. El equipo debe ser evaluado y calibrado al menos una vez al año en condiciones normales de uso para garantizar el correcto funcionamiento del sistema. Este servicio debe ser realizado únicamente por el soporte técnico de la empresa o por personal autorizado. Póngase en contacto con el soporte técnico de VYDENCE Medical para obtener más información.

### EQUIPO

El equipo debe evaluarse y calibrarse al menos una vez al año en condiciones normales de uso para garantizar las características de salida correctas. Este servicio solo puede ser realizado por el soporte técnico de la empresa o por personal autorizado. Póngase en contacto con el soporte técnico de VYDENCE Medical para obtener más información.

### CONSEJOS Y APLICADORES

Todas las puntas y aplicadores del equipo (IntenseIR® y LASER) deben evaluarse y calibrarse al menos una vez al año en condiciones normales de uso para garantizar las características de salida especificadas como energía emitida, tiempo de pulso y longitud de onda.

Este servicio solo puede ser realizado por el soporte técnico de la empresa o por personal autorizado. Póngase en contacto con el soporte técnico de VYDENCE Medical para obtener más información.

En el caso de que la punta se raye, se deben realizar evaluaciones y ajustes.

## MANTENIMIENTO CORRECTIVO

### ADVERTENCIA:

- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- Nunca abra las tapas laterales del equipo para acceder a ellas internamente. Peligro de descarga eléctrica. Este tipo de procedimiento debe ser realizado únicamente por personal técnico autorizado.

**3.5.** La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

**No aplica.**

**3.6.** La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Está contraindicado el uso del equipo en pacientes con marcapasos.

**3.7.** Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

**No aplica.**

**3.8.** Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

## LIMPIEZA Y CONSERVACIÓN DEL EQUIPO

Limpiar el equipo al menos una vez a la semana con un trapo con agua y jabón neutro para no dañar la pintura y las piezas plásticas. Tenga cuidado de no empapar demasiado el trapo para evitar que el agua entre en el equipo.

Verifique las entradas de aire del equipo semanalmente en la parte posterior del equipo. Si es necesario, límpielos con un trapo seco o un plumero.

## LIMPIEZA DEL MONITOR DE PANTALLA TÁCTIL

Utilice siempre las manos limpias al tocar la pantalla.

Apague el dispositivo (quitando el cable de alimentación de la fuente de alimentación) antes de limpiarlo.

Utilice un paño suave para quitar el polvo. Los paños ideales son de microfibra, como los que se utilizan para limpiar vasos. Nunca use materiales porosos como esponjas. Pueden dañar el sistema de reconocimiento táctil. Para proteger el monitor del polvo y otras partículas, las cubiertas comunes que se venden en las tiendas de suministros de oficina son una buena solución.

Evite el uso de alcohol y productos como detergente, solventes, cera o lubricantes. Este procedimiento debe realizarse mensualmente.

## LIMPIEZA DE LOS FILTROS IPL-SQTM

Los filtros del aplicador de IPL deben limpiarse a diario o cuando sea necesario. Después de la jornada laboral, compruebe la integridad de la película. Tiene que ser homogéneo y no presentar partes translúcidas.

La limpieza debe realizarse con algodón o mirada y alcohol isopropílico. Para no dañar la película de filtro, limpiar con cuidado sin ejercer mucha fuerza.

**ATENCIÓN:** Cualquier suciedad en la interfaz de los filtros durante el disparo puede provocar puntos de concentración de calor y causarle daños irreversibles.

## LIMPIEZA DEL APLICADOR DE IPL

Siempre limpie el lugar antes de cada procedimiento. La presencia de suciedad en la interfaz puede provocar puntos de concentración de calor y ser perjudicial para el tratamiento.

Además de los filtros, se pueden limpiar con gasas y alcohol isopropílico. Asegúrese de que todo el producto se haya evaporado antes del primer disparo y de que no haya pelusa de gasa.

Semanalmente, verifica la integridad de la mancha de manchas de zafiro. El aplicador debe limpiarse una vez a la semana con un paño humedecido con agua y jabón neutro. Tenga cuidado de evitar la entrada de agua en la parte interna del aplicador.

Cuando tanto el aplicador como la mancha (zafiros) necesiten desinfección, utilice una solución de alcohol al 70%. Certifica que todo el producto se evapora antes del primer disparo.

## CONSEJOS LÁSER DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Desinfecte siempre las puntas del aplicador antes y después de cada procedimiento.

Para una limpieza adecuada de la punta del LASER, se debe quitar el espaciador. Gire el contador en sentido horario y retírelo.

El restrictor debe desinfectarse con una solución de alcohol al 70%.

La limpieza del cuerpo metálico debe realizarse con un trapo seco y suave.

Evite tocar la lente LASER. Para limpiarlo, utilice una varilla flexible con alcohol isopropilo.

No puede haber suciedad. Asegúrese de que todo el producto se haya evaporado antes el primer disparo.

## ESTERILIZACIÓN

Coloque los paquetes identificados dentro de una bandeja para proceder a la esterilización por calor húmedo.

Ajuste la autoclave para los siguientes parámetros:

- Temperatura: 134 ° C
- Duración del ciclo: 4 minutos
- Presión: 2,11 Kgf / cm<sup>2</sup> a 2,16 Kgf / cm<sup>2</sup>

Siguiendo cuidadosamente las instrucciones declaradas en este manual de instrucciones, el ablativo de punta LÁSER utilizado con la pieza de mano DualMode® puede alcanzar hasta 500 ciclos de limpieza y esterilización.

**ATENCIÓN:** Los accesorios ATHENA e INLIFT se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso.

## PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE LA BASE ÓPTICA

En condiciones normales de uso, la base óptica no entra en contacto con regiones mucosas o

tejidos expuestos. Debido a que tiene lentes en su interior, solo se recomienda la limpieza externa con gasa y alcohol al 70%. Cualquier otro proceso de limpieza puede causar daños irreversibles a las lentes.

**PRECAUCIÓN:** Nunca use autoclave u otras formas de esterilización no recomendadas para bases ópticas.

Siempre limpie el zafiro antes de cada procedimiento. La presencia de suciedad en la interfaz puede provocar puntos de concentración de calor y ser perjudicial para el tratamiento. El zafiro se puede limpiar con gasa y alcohol isopropílico. Asegúrese de que todo el producto se haya evaporado antes del primer disparo y de que no haya pelusa de gasa. Semanalmente, verifica la integridad del zafiro. El aplicador debe limpiarse una vez a la semana con un paño humedecido con agua y jabón neutro. Tenga cuidado de evitar la entrada de agua en la parte interna del aplicador.

**3.9.** Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

### **DESEMBALAJE Y VERIFICACIÓN DE CONTENIDO**

1. Inspeccione cuidadosamente la caja del equipo antes de abrirla. En caso de daño aparente, rechace la entrega y póngase en contacto con la empresa o distribuidor inmediatamente.
2. Con la caja en la posición indicada por los símbolos externos y con la ayuda de un cúter o unas tijeras, abrir la caja.
3. Retirar la caja tirando de ella con cuidado en vertical hacia arriba para no dañar el equipo.
4. Retire las protecciones internas de poliuretano e inspeccione el contenido nuevamente para buscar daños causados por el transporte. Si no se encuentran daños, retire el equipo de la caja.
5. Verifique que no haya daños causados por el transporte.
6. Comuníquese con el transportista y con VYDENCE Medical si hay signos claros de daño debido al transporte.
7. Asegúrese de que todos los accesorios de la lista siguiente estén presentes:
  - 1 (un) par de gafas protectoras de acero inoxidable para el paciente
  - 2 (dos) pares de gafas protectoras
  - 1 (un) cable de alimentación (el cable de alimentación varía según las normas del país)
  - 1 (un) pedal
  - 1 (uno) Kit para suministrar y drenar agua del sistema de refrigeración.
  - 1 (una) etiqueta de seguridad en la puerta
  - 1 (una) instrucciones de uso
  - 1 (un) conector de interbloqueo remoto
  - 1 (una) varilla para soporte de fibra óptica
  - 1 (un) kit con materiales de marketing para pacientes
8. Repita el proceso con la caja de aplicadores cuando sea necesario.

**ADVERTENCIA:** Conserve y guarde el embalaje para enviar equipos a los servicios de soporte técnico.

### **DESPLAZAMIENTO DEL EQUIPO Y TRANSPORTE**

Para mover el equipo, siga el procedimiento que se describe a continuación:

1. Apague el equipo y guarde el cable de alimentación.
2. Desconecte el aplicador instalado y guárdelo de forma segura en su estuche de transporte para envolverlo y transportarlo.
3. Quite el enchufe de interbloqueo

4. Colóquese al costado del equipo y levántelo por las asas delanteras y traseras. La elevación segura del equipo requiere dos personas.

## TRANSPORTE

Es importante que se sigan todos los pasos en la siguiente sección para evitar daños al equipo durante largos períodos de transporte o transporte a lugares donde la temperatura podría caer por debajo de 0°C. Esta temperatura podría congelar el agua del sistema de enfriamiento y dañar el equipo y sus aplicadores.

El agua debe ser drenada de todo el sistema, y es importante verificar el empaque original provisto con el equipo.

**ADVERTENCIA:** El equipo debe transportarse siempre en vertical.

## INSTALACION

### REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN

#### CONDICIONES AMBIENTALES DE USO

Temperatura: 20 a 25 °C

Humedad relativa: 40 a 60%

Altitud operativa máxima: 2000 m sobre el nivel del mar

El equipo ZYE® debe colocarse en una habitación diseñada específicamente para acomodar el dispositivo de acuerdo con las condiciones de presión, humedad y temperatura.

Para garantizar el correcto funcionamiento del equipo ZYE®, el equipo debe instalarse correctamente en las siguientes condiciones:

- El equipo no debe exponerse a fuentes de calor ni colocarse en áreas sujetas a exposición al agua o la humedad.
- Evite colocar el equipo a la luz solar directa.
- El piso donde se instale el equipo ZYE® debe ser plano sin hendiduras ni ondulaciones
- El espacio alrededor del equipo no debe ser inferior a 50 cm para asegurar la ventilación y refrigeración adecuada de las partes internas de la máquina.

**ADVERTENCIA:** El equipo debe colocarse al menos a 50 cm de la pared en su parte trasera para una refrigeración óptima del equipo.

**ADVERTENCIA:** Después de colocarlo para su uso, bloquee las ruedas del equipo para evitar cualquier movimiento no deseado.

## INSTALACIONES ELÉCTRICAS

Cumpliendo con los requisitos eléctricos y medioambientales, colocar el equipo sobre una superficie plana, firme y estable, dejando un espacio de al menos 50 cm sin obstáculos circundantes, incluso en la parte trasera, para que nada obstruya o impida el acceso al interruptor de encendido. la parte trasera del equipo. Apagar el interruptor general es una forma de desconexión simultánea de dos fases de energía y no debe obstruirse para una desconexión rápida si es necesario.

Con la ayuda de un electricista, asegúrese de que la toma de fuerza y el cableado del edificio sean del tamaño adecuado y estén en buenas condiciones antes de encender el dispositivo. Se recomienda que la instalación de la toma de fuerza que se utilizará cuente con cables con un calibre mayor o igual a 2,5 mm y que sea de una toma de uso específico o de uso exclusivo para alimentar el equipo. También verifique el voltaje del sistema; el dispositivo está diseñado para funcionar exclusivamente con voltaje nominal de 220 voltios CA, 50/60 Hz y 240 voltios como máximo. No se pueden encender dispositivos o conectores de enchufe entre el equipo y él toma corriente.



El enchufe del cable de alimentación debe coincidir con las reglas locales donde se instalará el dispositivo.

**ADVERTENCIA:**

- No instale ni utilice equipo sin una conexión a tierra protectora. No active la puesta a tierra de protección del equipo en la rosca neutra del concesionario de energía eléctrica. Estas condiciones presentan un peligro para la seguridad del operador y del paciente.

- No instale equipos que impidan el acceso al interruptor general ubicado en la parte posterior del equipo. La desconexión del interruptor general es una forma de desconexión simultánea de las dos fases de alimentación y no debe obstruirse para una desconexión rápida si es necesario.

-La instalación eléctrica de la toma indicada para su uso con este equipo debe contener cables con calibres mayores o iguales a 2,5mm. También recomendamos que la toma se utilice exclusivamente para alimentar este equipo.

-El uso de una instalación eléctrica inadecuada o instalar: filtros de línea, estabilizadores, no roturas y / o conectores de salida pueden causar fallas o daños en el equipo.

**ADVERTENCIA:**

-La puesta a tierra del equipo solo será eficaz y segura para el usuario y los pacientes si se realiza mediante una varilla de puesta a tierra del equipo.

-El cable de alimentación no es extraíble. Si es necesario sustituirlo, solo debe realizarlo un miembro del equipo de soporte técnico.

**ADVERTENCIA:** El suministro del sistema de refrigeración solo se puede realizar con agua desionizada. No cumplir con esta recomendación puede comprometer el funcionamiento del equipo y los accesorios, así como disminuir la vida útil del equipo. Lea la información sobre el agua proporcionada y dónde encontrarla en este manual de instrucciones.

**ADVERTENCIA:** Cuando se conectan por primera vez los nuevos aplicadores ZYE®, aún no pueden contener agua en su circuito hidráulico. Esta situación puede hacer que el equipo haga más ruido de lo normal. Esto no representa un riesgo para el operador o el paciente, ni puede causar daños al equipo. Si se produce ruido, apague el equipo, conecte el respiradero a la parte del paquete y encienda el equipo cinco minutos más tarde.

## **INTERBLOQUEO - INTERBLOQUEO REMOTO**

El equipo está ajustado para el uso de enclavamiento del sistema remoto. El equipo inactivo (en modo de espera) y el conector se retiran (consulte la etiqueta en la parte posterior del equipo).

El interbloqueo es un recurso de seguridad opcional que se puede encender mediante el cableado a un interruptor de puerta externo, lo que permite apagar el sistema mientras la puerta está abierta.

Si se utiliza este recurso, de acuerdo con los estándares del equipo, se proporciona un conector que debe instalarse para su funcionamiento. Ver la parte trasera y accesorios donde se indica la instalación del conector.

**ADVERTENCIA:** Si el usuario tiene la intención de utilizar este recurso en su sala de aplicaciones, debe contactarse con la empresa o distribuidor para que le suministre el esquema eléctrico adecuado.

## **CONECTARSE A WI-FI**

La tecnología de conexión remota Wi-Fi incorporada con éxito en la plataforma ZYE ALEX / YAG - VYDENCE CloudConnect - permite que el dispositivo se conecte a la nube y, por lo tanto, al sistema de monitoreo para asistencia técnica, mantenimiento preventivo y cuidado. Esta es una herramienta utilizada para la recolección de datos técnicos y de uso de los equipos, agilizando la respuesta y asertividad de los servicios de asistencia técnica y, de esta manera, promoviendo un mejor servicio a nuestro cliente. En este sentido, la herramienta presenta varios paneles del historial de uso del equipo, tanto para el usuario como para

VYDENCE, permitiendo un mejor control y maximización del uso del equipo, y resultando en una mejor rentabilidad. La tecnología VYDENCE CloudConnect no permite el acceso remoto al dispositivo o sus partes, permitiendo solo el envío, por parte del equipo al Servidor, La información recopilada del equipo es estrictamente técnica y de uso del equipo, nunca cubriendo la recopilación de datos personales del paciente o usuario del equipo.

Es importante notar que los datos serán recolectados indefinidamente mientras la función esté habilitada, es decir, mientras la función WI-FI esté habilitada, los datos serán recibidos por VYDENCE MEDICAL (SAC 16-3306 5050) y serán manejados por el VYDENCE MEDICAL, siendo almacenado en un servidor en la nube perteneciente a AMAZON WEB SERVICES (AWS) y almacenado allí durante al menos 3 (tres) años.

Cabe recordar que los datos solo se envían si la función WI-FI está habilitada y correctamente conectada, por lo que la memoria del equipo es limitada y depende directamente del volumen de uso y no se puede garantizar que la información de uso se envíe al servidor. si la función WI-FI se retrasa habilitada o deshabilitada, aunque sea por poco tiempo, ya sea por elección del usuario o por falta de conexión a internet.

Al conectar la plataforma ZYE ALEX / YAG, el icono de conexión WI-FI permanece opaco hasta que se realiza una conexión, si el icono es verde, la conexión fue exitosa, si es rojo, el dispositivo está conectado a la red, sin embargo, sin acceso a Internet.

**3.10.** Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

**No aplica.**

**3.11.** Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

- ZYE® tiene alto voltaje en su sistema. Si el equipo no se apaga correctamente o se daña el aplicador, no utilice el equipo y comuníquese con el soporte técnico.
- Solo los técnicos autorizados pueden abrir el equipo. En caso de preguntas o inquietudes, comuníquese con el Soporte técnico médico de VYDENCE.
- No encienda el sistema si observa que sale agua del equipo o del aplicador. Si ve agua saliendo del equipo o aplicador con el sistema encendido, apague el sistema inmediatamente

Consulte la tabla de la sección “ADVERTENCIAS, ALARMAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS” del equipo.

**ADVERTENCIA:**

- El operador no puede dejar el equipo abierto bajo ninguna circunstancia. Cualquier acción inapropiada por parte de personal no autorizado puede causar peligro o causar daños a la unidad con la pérdida de la garantía incondicional.
- El equipo no debe modificarse sin la autorización previa del fabricante.

**3.12.** Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

**COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA  
INTERFERENCIA DE RADIOFRECUENCIA**

Además de otros equipos médicos electrónicos, ZYE® requiere precauciones especiales para garantizar la compatibilidad electromagnética con otros dispositivos electromédicos. Para garantizar la compatibilidad electromagnética, (EMC) ZYE® debe instalarse y utilizarse de

acuerdo con la información de EMC proporcionada en este manual. Consulte el Apéndice uno, Directrices de compatibilidad electromagnética y declaraciones del fabricante. ZYE® fue diseñado y probado para cumplir con los requisitos de la regulación IEC 60601-1-2: 2014 para EMC con otros dispositivos.

**ADVERTENCIA:** Este sistema está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios. Este sistema puede causar interferencias de radiofrecuencia (RF) y puede interrumpir el funcionamiento de los equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas como reorientar o reubicar el sistema o blindar su ubicación.

**ATENCIÓN:** No utilice cables o accesorios que no sean proporcionados por ZYE®, ya que esto puede resultar en un aumento o disminución de la inmunidad de las emisiones electromagnéticas a dichas emisiones. Consulte a continuación una lista de los accesorios aprobados que se pueden utilizar con el equipo:

**ADVERTENCIA:** Los equipos móviles o los dispositivos de comunicación RF portátiles pueden afectar el funcionamiento normal de ZYE®.

**ADVERTENCIA:** Recomendamos que ZYE® el equipo no se usa cerca o apilado encima de otro equipo


**PRECAUCIÓN:** Si usa ZYE® equipo en o cerca de otro equipo es necesario, busque y verifique el funcionamiento normal del sistema LÁSER normal en la configuración donde se usará antes

**ATENCIÓN:** En ningún caso el rendimiento esencial de este equipo se caracteriza por que el equipo sea capaz de emitir potencia LÁSER superior a 1,2 veces la mostrada en pantalla y ajustada por el usuario (Energía ajustada + 20% de tolerancia)

Orientaciones y declaraciones-emisiones del fabricante		
ZYE® está diseñado para su uso en el campo electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe garantizar el uso de un entorno como el siguiente.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Orientaciones
Emisiones de RF - CISPR 11	Grupo 1	ZYE® utiliza energía de RF para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y probablemente no causen interferencia con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF - CISPR 11	Clase A	Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para uso en industria áreas y hospitales (IEC / CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual IEC / CISPR 11 Clase B es normalmente requerido), este equipo puede no proporcionar la protección adecuada para radio servicios de comunicaciones de frecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones debidas a la fluctuación de voltaje / centelleo IEC 61000-3-3	Cumple	El equipo no es apto para su uso en una red eléctrica. que se conecta directamente a una red eléctrica de baja tensión que alimenta los edificios utilizados para fines domésticos



Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicación debido a RF portátil y móvil y ZYE			
ZYE® está diseñado para su uso en un entorno electromagnético donde se controlan las perturbaciones de RF. El comprador u operador del ZYE® puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF móviles y portátiles (transmisores) y ZYE® como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.			
Potencia máxima de salida del transmisor declarada (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d=1,17\sqrt{P}$	$d=1,17\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	11,70 cm	11,70 cm	23,00 cm
0,1	37,00 cm	37,00 cm	72,70 cm
1	1,17 m	1,17 m	2,30 m
10	3,70 m	3,70 m	7,27 m
100	11,70 m	11,70 m	23,00 m
Para transmisores con la potencia máxima de la salida declarada no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d en metros) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima de la salida del transmisor en (W) de acuerdo con su fabricante.			
NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica una distancia de separación para frecuencias más altas.			
NOTA 2: este procedimiento puede aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos			

DECLARACIONES Y ORIENTACIÓN DEL FABRICANTE-ELECTROMAGNETICA INMUNIDAD			
ZYE® está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador u operador del ZYE			
Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
			Comunicación portátil y móvil El equipo a través de RF no debe usarse más cerca de cualquier forma a cualquier parte ZYE® incluidos los cables, cuya distancia recomendada se calcula a partir de la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor.
RF Conducted IEC 610004-6	3 VRMS 150 k Hz hasta 80 MHz y 6 VRMS en las bandas ISM entre 0,15 e 80 MHz	3 VRMS 150 k Hz hasta 80 MHz y 6 VRMS en las bandas ISM entre 0,15 e 80 MHz	Distancia de separación recomendada $d=1,17\sqrt{P}$ $d=1,17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
RF Irradiated IEC 610004-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y de la distancia de separación recomendada en metros (m). El campo generado por fijo. Los transmisores de RF, según lo determinado por la investigación del campo electromagnético, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada haz de frecuencia.
Field next IEC 61000-4-3 Ed.3.0 (2006) +A1 (2007) +A2 2010	Ver Tabla 1: Inmunidad al campo cercano	Ver Tabla 1: Inmunidad al campo cercano	Pueden producirse interferencias en los alrededores del equipo con el siguiente símbolo: 
NOTA 1: cuando hay haces entre 80 MHz y 800 MHz se aplica una frecuencia de haz mayor			
NOTA 2: este procedimiento no es aplicable en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de objetos, estructuras y personas.			
a. La intensidad de los campos generados por transmisores fijos como estaciones de radio telefónicas (celulares / inalámbricas) y radios terrestres móviles, radios de aficionados, estaciones de radiodifusión de AM, FM y TV no se puede predecir teóricamente con precisión. PARA evaluar el entorno electromagnético debido a RF fijas, se debe considerar un estudio de los campos electromagnéticos en el área. Si la intensidad del campo medido en el lugar donde ZYE® se utiliza supera el nivel de conformidad anterior, ZYE® Se debe observar para verificar que el equipo esté funcionando normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del ZYE®;			
b. Por encima de la escala de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V / m.			

DECLARACIONES Y ORIENTACION DEL FABRICANTE-ELECTROMAGNETICA INMUNIDAD			
ZYE® está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador u operador del ZYE® que solo se utiliza en dichos entornos.			
Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática IEC 61000- 4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	El piso debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa del aire debe ser al menos del 30%.
Refegas transitori as rápidas IEC 610004-4	± 2 kV línea eléctrica ± 1 kV línea de entrada y salida de señal	± 2 kV de potencia línea No aplica	
Oleada IEC 61000- 4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV en modo común	
Voltaje gotas, cortas interrupciones y variaciones de voltaje y fuente de IEC 61000- 4-11	<5% Ut (>95% drop Ut) Per 0,5 cycle  40% Ut (60% drop Ut) Per 5 cycles  70% Ut (30% drop in Ut) Per 25 cycles <5% U (>95% drop in Ut) Per 5 s  100% (0% UT) per 0,5 cycle in the angles of 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  100% (0% UT) per 1 cycle (single-phase: to 0°)  30% (70% UT) per 25/30 cycles (single-phase: to 0°) Voltage interruptions:	<5% Ut (>95% drop Ut) Per 0,5 cycle  40% Ut (60% drop Ut) Per 5 cycles  70% Ut (30% drop in Ut) Per 25 cycles <5% U (>95% drop in Ut) Per 5 s  100% (0% UT) per 0,5 cycle in the angles of 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  100% (0% UT) per 1 cycle (single-phase: to 0°)  30% (70% UT) per 25/30 cycles (single-phase: to 0°) Voltage interruptions: 100% (0% UT) por 250/300	La calidad del La red eléctrica debe ser la del típico hospital o Entorno commercial.
	100% (0% UT) por 250/300 cycles and maximum. At any declared nominal frequency.	cycles and maximum. At any declared nominal frequency.	
Campos magnéticos de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4- 8	3 A/m y 30 A/m	3 A / my 30 A / m	Los campos magnéticos de las frecuencias de la red deben ser niveles característicos de un entorno hospitalario o comercial.
Nota: Ut es un voltaje de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

**3.13.** Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

**No aplica**

**3.14.** Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

**ADVERTENCIA:** Todo el material potencialmente contaminado debe desecharse como residuo médico. Observe la normativa de su país para este tipo de eliminación.



La eliminación de este producto debe seguir las normativas aplicables del territorio en el que se eliminará. Observe las normativas aplicables a su país.

Dentro de la Comunidad Europea, el Reglamento 2002/96 EC (WEEE) requiere que el reciclaje o la eliminación de dispositivos electrónicos no dañen el medio ambiente.

En el símbolo, la franja negra debajo de la papelera indica que el dispositivo se puso en circulación después del 13 de agosto de 2005 (ver EN 50419-2005)

Tenga en cuenta que este producto está sujeto al Reglamento 2002/96 CE (WEEE) y las leyes aplicables en su país y debe seguir las leyes ambientales.

Consulte a su representante para obtener información sobre el producto final. eliminación.

**3.15.** Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

**No aplica.**

**3.16.** El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

**No aplica.**

# ZYE



## INSTRUCCIONES DE USO

Revision 1.0  
Enero 2021



VYDENCE MEDICAL - Indústria e Comércio Ltda.

St. Aldo Germano Klein, 359 - CEAT Código

Postal: 13573-470

São Carlos, SP. Brasil.

ESCRITO POR: EDUARDO G.  
REVISADO POR: EDUARDO N.  
APROBADO POR: ANDRÉ T.  
MI-NP-011

## Sumario

1.	PREFACIO Y CONSIDERACIONES .....	7
2.	SIMBOLISM .....	8
3.	TÉRMINOS, UNIDADES Y .....	10
4.	PRESENTACIÓN.....	11
	SISTEMAS DE ENERGÍA LÁSER.....	11
	SISTEMAS LÁSER FRACCIONAL.....	12
	SISTEMAS DE EMISIÓN NO LÁSER .....	13
	IPL-SQ: SISTEMA DE LUZ PULSADA INTENSA.....	13
	INTENSO-IR®.....	14
	LONGPULSE® SISTEMA: LÁSER ND: YAG A 1064 NM.....	14
	SISTEMA ACROMA®: ND: YAG LÁSER Q-SWITCHED A 1064-532 NM.....	15
	PRODEEP™ SYSTEM: FRACTIONAL ND: YAP LASER AT 1,340 NM.....	15
	GOSMOOTH™ SYSTEM: FRACTIONAL ER:GLASS LASER AT 1,540 NM .....	16
	DualMode™ System: FRACTIONAL LASER Er:YAG lasers at 2940 nm.....	17
	ZYE ALEX®: ALEXANDRITA 755 NM.....	17
	ZYE YAG®: YAG 1064 NM.....	18
	INDICACIONES PARA EL USO.....	19
	IPL-SQ: LUZ PULSADA INTENSA .....	19
	INTENSEIR™: HIGH POWER INFRARED LIGHT .....	20
	LONGPULSE™: ND: YAG LASER SYSTEM AT 1,064 NM.....	21
	ACROMA-QS™: Q-SWITCHED ND: YAG LASER SYSTEM AT 1,064-532 NM .....	21
	PRODEEP™: FRACTIONAL ND: YAP LASER SYSTEM AT 1,340 NM.....	22
	GOSMOOTH®: SISTEMA LASER ER: VIDRIO EM 1540 NM.....	22
	MODO DUAL®: SISTEMA LÁSER FRACCIONAL ER: YAG EM 2940 NM .....	22
	ZYE ALEX®: ALEXANDRITA 755 NM .....	22
	ZYE YAG®: YAG 1064 NM.....	23
	POBLACION DE PACIENTES .....	24
	LA INTERACCIÓN CON EL CUERPO.....	24
	CONDICIONES DE USO PREVISTAS .....	24
	PERFIL DEL USUARIO.....	25
5.	SEGURIDAD.....	26
	PELIGROS ÓPTICOS: LÁSER .....	30
	PELIGROS ÓPTICOS: LUZ NO LÁSER .....	31
	TRACTO RESPIRATORIO .....	33
	RIESGO ÓPTICO - LUZ PULSADA INTENSA .....	34
	FUEGO DURO - LUZ PULSADA INTENSA.....	34
	PELIGROS DE INCENDIO - LÁSER.....	34
	PELIGROS ELECTRICOS .....	35
	SEGURIDAD ELÉCTRICA Y MECÁNICA.....	35
	ARTÍCULOS DE SEGURIDAD.....	36
	CONTRASEÑA DE ACCESO .....	36
	PARADA DE EMERGENCIA .....	36
	LENTES DE SEGURIDAD .....	36

CONECTOR DE INTERBLOQUEO REMOTO (INTERBLOQUEO).....	39
ETIQUETAS DE SEGURIDAD.....	40
MAPA DE ETIQUETA.....	40
6. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA.....	45
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO.....	45
CONTROLES - PANTALLA Y APLICADORES.....	47
APLICADOR IPL-SQ.....	47
SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE ENERGÍA IPL-SQ.....	48
PANTALLA DE CONTROL IPL-SQ®.....	49
APLICADOR INTENSEIR®.....	50
APLICADOR LONGPULSE®.....	52
PANTALLA DE CONTROL - LONGPULSE®.....	52
APLICADOR PRODEEP®.....	54
PANTALLA DE CONTROL - PRODEEP®.....	54
APLICADOR GOSMOOTH®.....	56
PANTALLA DE CONTROL - GOSMOOTH®.....	56
APLICADOR DUALMODE®.....	58
PANTALLA DE CONTROL - DUALMODE®.....	59
ATHENA® Y INLIFT® CONSEJOS.....	61
INSTALACIÓN DEL FRACCIONADOR DE VIGAS - ATHENA 90+® Y INLIFT.....	61
RECONOCIMIENTO DE PUNTAS ATHENA 90 + ® Y INLIFT®.....	62
APLICADOR ACROMA®.....	63
PANTALLA DE CONTROL - ACROMA®.....	63
3-10® APPLICADOR.....	65
PANTALLA DE CONTROL - ZYE 3-10.....	65
PANTALLA DE CONTROL - ZYE 8-1 8®.....	67
APLICADOR 5-1 5®.....	69
PANTALLA DE CONTROL - 5-1 5®.....	69
APLICADOR 3-24®.....	72
PANTALLA DE CONTROL - ZYE 3-24.....	72
AJUSTE DE ENERGÍA ATOMÁTICA - CAVIDAD INTERNAL®.....	74
PANTALLA DE SERVICIO PRINCIPAL.....	75
PANTALLA DE SERVICIO TÉCNICO.....	76
CONECTARSE A WI-FI.....	77
ACCESORIOS INCLUIDOS CON EL PRODUCTO.....	81
PARTES APLICADAS.....	82
APLICADOR IPL-SQ.....	82
APLICADOR INTENSEIR®.....	83
APLICADORES LÁSER - TODOS LOS MODELOS.....	83
APLICADORES LÁSER CON PRIMEROS GENERADORES DE FIBRA ÓPTICA - TODOS LOS MODELOS.....	85
INDICADORES DEL APLICADOR LÁSER.....	86
7. DESEMBALAJE Y VERIFICACIÓN DE CONTENIDO.....	87
APLICADOR IPL-SQ.....	88
APLICADOR INTENSEIR®:.....	88
1064 LÁSER LONGPULSE.....	88

1340 LÁSER PRODEEP®.....	89
1540 LÁSER GOSMOOTH®.....	89
2940 LÁSER DUALMODE®.....	89
LASER ACROMA QS®.....	90
APLICADOR 3-10®:.....	90
APLICADOR 8-18®:.....	90
APLICADOR 5-15®:.....	90
APLICADOR 3-24®:.....	91
8. DESPLAZAMIENTO DEL EQUIPO Y TRANSPORTE.....	92
TRANSPORTE.....	92
DRENAJE DEL DEPÓSITO.....	92
QUITAR LOS ACCESORIOS.....	93
9. INSTALACIÓN.....	94
REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN.....	94
INSTALACIONES ELÉCTRICAS.....	95
SUMINISTRO DE DEPÓSITO.....	96
PRIMER SUMINISTRO.....	96
INTERBLOQUEO - INTERBLOQUEO REMOTO.....	97
POSICIÓN DE USO RECOMENDADA.....	98
PRECAUCIONES PARA EL MANEJO DE APLICADORES.....	98
ENCENDIDO DEL EQUIPO.....	99
APLICADORES LÁSER.....	102
CAMBIAR APLICADORES.....	103
AJUSTE DE LOS PARÁMETROS DE APLICADORES IPL-SQ®.....	104
AJUSTE DE LOS PARÁMETROS DE LOS APLICADORES LÁSER.....	104
APAGAR EL EQUIPO.....	105
10. CONTRAINDICACIONES.....	106
APLICACIONES CON EL EQUIPO.....	106
PERFIL DEL OPERADOR.....	106
CAPACITACIÓN.....	106
CONTRAINCACIONES.....	107
EFECTOS SECUNDARIOS.....	107
EFECTOS ADVERSOS.....	108
PRECAUCIONES.....	108
POSTRATAMIENTO.....	109
11. MANTENIMIENTO.....	110
MANTENIMIENTO PREVENTIVO.....	110
LIMPIEZA Y CONSERVACIÓN DEL EQUIPO.....	110
LIMPIEZA DE LOS FILTROS IPL-SQTM.....	110
LIMPIEZA DEL APLICADOR DE IPL.....	111
LIMPIEZA DEL PUNTA.....	111
CONSEJOS LÁSER DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	112
PROCESO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN - ATHENA E INLIFT.....	114
VISUAL INSPECTION OF GOLDEN MIRROR.....	118
PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE LA BASE ÓPTICA.....	118



LIMPIEZA DE LOS CONSEJOS DEL APLICADOR 3-24 .....	119
LIMPIEZA DE LOS CONSEJOS DEL APLICADOR 5-15 .....	121
PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE LA BASE ÓPTICA.....	121
LIMPIEZA DEL APLICADOR ZYE 3-10 Y ZYE 8-18.....	121
CUIDADO DE FIBRA ÓPTICA .....	122
RESERVA DE AGUA .....	123
DESIONIZACIÓN Y FILTRO DE PARTÍCULAS - CAMBIO PERIÓDICO .....	123
LIMPIEZA DEL MONITOR DE PANTALLA TÁCTIL.....	124
EVALUACIÓN Y CALIBRACIÓN.....	125
SISTEMA DE ALARMAS .....	125
EQUIPO .....	125
CONSEJOS Y APLICADORES.....	125
MANTENIMIENTO CORRECTIVO.....	125
ADVERTENCIAS, ALARMAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....	126
ADVERTENCIAS VISUALES.....	126
ALARMAS VISUALES.....	129
12.    CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS .....	132
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO.....	132
Descripción general.....	133
Descripciones técnicas del aplicador.....	133
Grado de protección de gafas protectoras: .....	142
Condiciones ambientales de funcionamiento .....	142
Condiciones de almacenamiento y transporte: .....	142
Líquido en el sistema de refrigeración.....	143
REGLAS Y REGLAMENTOS SEGUIDOS .....	143
BIOCOMPATIBILIDAD .....	144
COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA .....	144
INTERFERENCIA DE RADIOFRECUENCIA.....	144
DIRECTRICES EMC Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE.....	146
13.    INFORMACIÓN GENERAL .....	151
VIDA ÚTIL DEL EQUIPO .....	151
VIDA ÚTIL DEL APLICADOR.....	151
APLICADOR IPL-SQ.....	151
INTENSEIR .....	152
LONGPULSE® Nd: YAG 1064NM .....	152
PRODEEP® Nd: YAP 1340NM.....	153
DUALMODE Er: YAG 2940 nm.....	153
GOSMOOTH® Er: Glass 1540 nm.....	154
ACROMA Nd: YAG 1064NM/532NM .....	154
CAVIDAD LÁSER INTERNA @ 1064NM.....	155
CAVIDAD LÁSER INTERNA @ 755NM.....	155
ELIMINACIÓN DEL EQUIPO - DESPUÉS DE SU VIDA ÚTIL .....	156
DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.....	156
14.    SOPORTE TÉCNICO .....	156

## **1. PREFACIO Y CONSIDERACIONES**

Felicitaciones por la compra de su equipo ZYE®.

Este manual es su guía para el uso seguro, optimizado y correcto del equipo.

Mantenga siempre este manual cerca del equipo para su referencia.

### **CONSIDERACIONES INICIALES:**

Antes de instalar o utilizar este dispositivo, lea atentamente el manual de instrucciones y siga todas las instrucciones. Consulte este manual tanto como sea necesario.

El equipo ZYE® debe ser utilizado por profesionales capacitados con las habilidades necesarias para su uso. Las calificaciones mínimas varían de un país a otro, por lo que es responsabilidad del usuario buscar más información sobre las habilidades requeridas de acuerdo con las autoridades locales competentes.

Este manual es un documento que acompaña al producto. Se prohíbe la reproducción parcial o completa de este manual sin el permiso de VYDENCE medical.




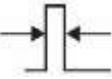











VYDENCE Medical se reserva el derecho de alterar y / o modificar el equipo y las partes y / o la totalidad de este manual de instrucciones sin previo aviso.

No utilice este producto sin comprender completamente sus características. El incumplimiento de esta recomendación podría poner en riesgo al paciente o al usuario.

Estrictamente en los EE. UU. - Advertencia: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este equipo por o por prescripción médica.

## 2. SIMBOLISM

	Corriente alterna
	Tierra funcional
	Tierra protectora
	Advertencia
	Acción requerida
	Siga las instrucciones de uso
	Señal de alarma de baja prioridad
	Conector para dispositivo de enclavamiento remoto.
	Radiación láser
	Pieza aplicada tipo BF (grado de protección eléctrica)
	Encendido (con energía eléctrica)
	Apagado (sin energía eléctrica)
	Encendido (para piezas de equipo)
	Apagado (para piezas de equipo)
	STOP (parada de emergencia).

	Eliminación de equipos (directiva 2002/96 / CE)
	Conector al pedal del interruptor de pie
	Energía
	Ancho de pulso
	Frecuencia de repetición de pulso (tasa)
	Mantener seco
	Indica la posición de transporte
	Apilamiento máximo Está prohibido apilar este producto
	Límites de humedad
	Límites de temperatura
	Frágil, manipular con cuidado
	Manténgase alejado del sol
	No levante el embalaje hacia ese lado
	Fuente de luz de alta intensidad
	Símbolo de peligro eléctrico

**3. TÉRMINOS, UNIDADES Y**

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
C.A.	Corriente alterna
Hz	Unidad de frecuencia, Hertz
metro	Unidad de distancia, metros
mm	Unidad de distancia, milímetros
cm	Unidad de longitud, centímetro
µm	Unidad de longitud, micrómetro
Nuevo Méjico	Unidad de longitud de onda, nanómetro
°C	Unidad de temperatura, grados Celsius
s	Unidad de tiempo, segundos
em	Unidad de tiempo, milisegundos
µs	Unidad de tiempo, microsegundos
J	Unidad de energía, julios
J / cm <sup>2</sup>	Unidad de densidad de energía, julios por centímetro cuadrado
LED	Diodo emisor de luz
Virginia	Unidad de potencia eléctrica aparente Volt Amperes.
NOHD	Distancia nominal de riesgo ocular
λ	Símbolo de longitud de onda

#### 4. PRESENTACIÓN

*Resumen de las especificaciones de la aplicación:*

Desarrollado especialmente para atender las necesidades prácticas y demandas específicas de médicos y pacientes, ZYE® une las mayores partes de la tecnología multiplataforma para sistemas LÁSER y de luz. Incorporando los más recientes avances en óptica electrónica, ZYE® es la opción de tratamiento de alta tecnología más nueva y eficiente, ofreciendo varios usos terapéuticos, mejorando la seguridad y la eficiencia clínica en un mismo equipo.

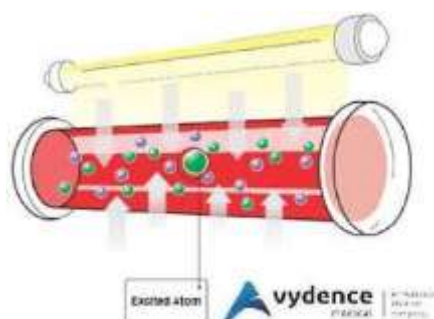
ZYE® comparte la última tecnología LÁSER y basada en luz en los campos de la dermatología, la cirugía vascular y la ginecología, brindando la mayor versatilidad al médico frente a una creciente demanda en las prácticas clínicas. Inspirado en los preceptos e ideas de los dispositivos multiplataforma más avanzados del mundo, ZYE® es un sistema altamente versátil con una arquitectura electrónica expansiva y una interfaz gráfica avanzada.

La siguiente es una presentación de los principios operativos de la plataforma, con citas para los aplicadores mencionados en cada principio.

#### SISTEMAS DE ENERGÍA LÁSER

*Acerca de los láseres de estado sólido*

El sistema LASER especialmente diseñado para ZYE® se basa en una lámpara HID de amplio espectro que, durante la emisión de luz, excita el cristal activo responsable de la emisión del rayo láser. Dependiendo de la longitud de onda, se usa un tipo diferente de cristal y dopante. La lámpara HID se maneja a través de un control de emisión microprocesado, que asegura la sincronización perfecta entre el disparo y la transmisión de corriente eléctrica, ofreciendo estabilidad, seguridad y confiabilidad al sistema. Así, la emisión del HAZ LÁSER ocurre a una longitud de onda específica, determinada por la emisión estimulada de la luz, la cual se refleja en parcialidad o totalidad dentro de los espejos de la cavidad óptica, mientras que la energía emitida está directamente relacionada con la energía emitida por el Lámpara HID.



*Ejemplo de cavidad óptica*



El rayo láser, emitido por el cristal, pasa por un conjunto óptico muy específico, ubicado dentro de cada pieza de mano, que también determina su geometría final (rayo colimado o enfocado, y el diámetro de salida para la aplicación). El conjunto óptico se enfría con agua, dada la alta energía disipada en el proceso de generación de pulsos de luz de la lámpara HID y el medio cristal / activo en sí.

## **SISTEMAS LÁSER FRACCIONAL**

La fototermólisis fraccionada es, de hecho, una de las mejoras más recientes en términos de tecnología LASER utilizada para el rejuvenecimiento de la piel. El principio de funcionamiento se basa en la formación de zonas de tratamiento microscópicas (denominadas MTZ) mediante la división de HAZ LÁSER colimado en puntos de entrega multipunto simultáneamente. La formación de la MTZ, producida por lentes especialmente diseñadas para el mejor aprovechamiento del haz y la energía emitida, permite concentrar un flujo de alta fluencia en un solo punto, favoreciendo la inducción del calor conservando los adyacentes y no tratados. regiones con el fin de promover la regeneración del tejido.

ZYE® es una evolución de ETHEREA® que nació en Brasil y se ha expandido globalmente alrededor del mundo en poco más de 10 años, extendiéndose por Europa, luego Asia y ahora llegando a América del Norte. Desde 2009, ETHEREA® ha seguido creciendo, incorporando modelos de negocio que han hecho de la plataforma un notable éxito de ventas: desde el ENCUESTO ANUAL DE USUARIOS DE ETHEREA para desarrollar y ampliar la práctica clínica con tecnología, hasta el servicio y el servicio. postventa, creando una base sólida para cualquier práctica médica. El ZYE® ofrece la mejor y más completa tecnología IPL en el mercado, con un total de 7 longitudes de onda diferentes, las piezas de mano láser ZYE® también cuentan con tamaños de punta ajustables, ampliando el rango y liderando el concepto. versatilidad a un nuevo estándar dentro de su práctica clínica.

- Una plataforma LASER con 7 tecnologías y varias indicaciones de tratamiento.
- Más de 1000 sistemas instalados en todo el mundo
- Líder de cuota de mercado en el segundo mercado estético más grande del mundo
- Retorno de la inversión máximo en un sistema todo en uno con numerosas piezas de mano disponibles.
- Garantía de 2 años con soporte a tiempo completo
- Número uno en Brasil con más sistemas vendidos que todos los demás juntos.
- UN SISTEMA DE PRÓXIMA GENERACIÓN: con tecnologías adicionales e indicaciones ampliadas, ZYE® es un activo valioso para cualquier práctica.
- FABRICADO SEGÚN ESTÁNDARES GLOBALES: Fabricado según los estándares ISO / UL y habiendo obtenido importantes certificaciones globales, ZYE® es una plataforma adecuada para el mercado global.
- TECNOLOGÍAS ESTABLECIDAS, EJECUCIÓN DE VANGUARDIA: Entrega fraccionada eficiente, reduciendo el daño térmico residual. tecnología de pulso de onda cuadrada que proporciona resultados seguros y mejorados. Opciones de tratamiento versátiles de un sistema

12

de pieza de mano todo en uno plug and play. estos son solo algunos ejemplos de la ventaja de ZYE®.

- **SÓLIDO APOYO FINANCIERO DEL MERCADO GLOBAL:** VYDENCE, nacido de la adquisición de la principal empresa estética de Brasil por inversores estadounidenses, y con el apoyo significativo de algunas de las firmas de capital de riesgo de alta tecnología más grandes de los EE. UU., VYDENCE tiene la capacidad y los recursos necesarios para garantizar El éxito de ZYE® en el mercado global ahora y en los próximos años.

## **SISTEMAS DE EMISIÓN NO LÁSER**

### IPL-SQ: SISTEMA DE LUZ PULSADA INTENSA

Al incorporar la próxima generación en tecnología IPL, IPL-SQ® cuenta con la exclusiva tecnología SQUARE-WAVE Pulse®, que combina resultados efectivos, seguridad y versatilidad en una sola pieza de mano. IPL-Sq® trae una propuesta de abordaje multidisciplinar en las opciones de tratamiento.

- **TECNOLOGÍA SQUARE-WAVE® PULSE:** A diferencia de los equipos IPL tradicionales, donde la descarga de energía es gratuita y, por lo tanto, la energía entregada al comienzo del tiempo de pulso es mayor que la entregada al final, la tecnología SQUARE-WAVE® PULSE (IPL-Sq®) promueve el suministro de energía controlado y microprocesado, liberado uniformemente durante todo el pulso. El pulso. Esta configuración de descarga: (1) excluye la formación de áreas críticas de riesgo que, puede causar efectos no deseados; (2) asegura la emisión de energía con salida espectral constante y uniforme a lo largo del pulso, generando mejor resultados terapéuticos; y (3) ofrecer un procedimiento seguro y eficaz.

- **VERSATILIDAD EN TODO EL ESPECTRO:** Con 6 filtros de corte disponibles en una sola pieza de mano (400, 515, 540, 580, 640 y 695 nm) y utilizando el sistema de conmutación inteligente con reconocimiento automático de longitud de onda (plug-and-play), IPL-Sq® ha sido especialmente diseñado para satisfacer las indicaciones de tratamiento más solicitadas en clínicas de todo el mundo. Además, IPL-Sq® también trae el tan aclamado VASCUTIPS™, desarrollado para el tratamiento de regiones menos accesibles y lesiones localizadas.

- **UNA ÚNICA TECNOLOGÍA PARA TODAS LAS FOTOTIPOS:** Con duraciones de pulso más largas (hasta 100 ms) y luz filtrada de forma segura a 695 nm, IPL-Sq® permite realizar una amplia gama de tratamientos de forma segura incluso en tipos de piel más oscura.

- **CONTACT-COOLING® INTEGRADO:** Enfriamiento de punta de zafiro con control de temperatura en cinco niveles, lo que mejora aún más la seguridad, la comodidad y el rendimiento terapéutico del procedimiento.

- **TRATAMIENTO RÁPIDO:** IPL-Sq® tiene una gran área de cobertura de hasta 40 x 12 mm y una alta tasa de repetición de hasta 2 Hz.

- **LA PERFECTA COMBINACIÓN DE PARÁMETROS:** Utilizando reflectores de alto rendimiento, la tecnología SQUARE-WAVE PULSE® proporciona pulsos con altas dosis de energía que, en la práctica, garantizan mejores resultados para todas las indicaciones de tratamiento. Además, los pulsos con una duración variable de 5 a 100 ms proporcionan los parámetros necesarios para los tratamientos vasculares al tiempo que garantizan la seguridad para fototipos aún más oscuros.

## INTENSO-IR®

INTENSO-IR® proporciona a su clínica el tratamiento no ablativo más avanzado para la laxitud y el estiramiento de la piel. Además de proporcionar una tecnología totalmente no ablativa, no invasiva y sin tiempo de inactividad, INTENSE-IR® incorpora los últimos avances en sistemas basados en luz, proporcionando una opción segura y versátil.

- **ENFRIAMIENTO POR CONTACTO INTEGRADO: ANTES Y DESPUÉS.** INTENSO-IR® utiliza un sistema de enfriamiento previo / posterior profundo a base de zafiro con 5 niveles de intensidad, lo que permite el uso seguro de altas dosis de energía mientras mantiene el tejido protegido durante el procedimiento. El preenfriamiento protege la epidermis evitando lesiones posteriores durante la aplicación. El intenso enfriamiento del zafiro, en el preenfriamiento, protege el tejido, evitando daños térmicos a la epidermis. El calor emitido actuará directamente sobre la dermis objetivo, preservando el tejido adyacente al tratamiento. La luz infrarroja de alta potencia, creada por la lámpara halógena, crea una zona de calentamiento intradérmico, lo que provoca la contracción del colágeno y estimula así el proceso de regeneración celular.

**AMPLIA VERSATILIDAD EN TRATAMIENTOS:** Con indicaciones de tratamiento facial y corporal, estampación combinada y aplicaciones de modo dinámico, INTENSE-IR® es una tecnología capaz de adaptarse fácilmente a las necesidades específicas del paciente y del tratamiento en sí.

## LONGPULSE® SISTEMA: LÁSER ND: YAG A 1064 NM

Presentamos la tecnología más avanzada para la eliminación no invasiva de lesiones vasculares profundas y superficiales de la cara y miembros inferiores. LONGPULSE® combina la sinergia perfecta de longitud de onda, duración y densidad de energía del pulso, asegurando una completa satisfacción.

- **LA PERFECCIÓN DE LA LONGITUD DE ONDA:** Con una profunda penetración del LASER Nd: YAG a 1064 nm en el tejido y su respectiva absorción por la hemoglobina el resultado es una distribución uniforme y constante de la energía, garantizando tratamientos efectivos, incluso en vasos más profundos. Este efecto también evita que el tejido adyacente a la lesión se vea afectado, garantizando la seguridad del procedimiento. Además del alto poder de penetración en el tejido, el láser a 1064 nm es absorbido preferentemente por la hemoglobina, lo que garantiza la seguridad y el pico correcto de selectividad para el tratamiento. 1064 LongPulse® LASER penetra en el tejido, donde es absorbido por la hemoglobina. El calor generado por la absorción de energía calienta la hemoglobina, lo que provoca la coagulación y la consiguiente constricción del vaso. El vaso tratado se degenera, desapareciendo de la superficie de la piel. La eliminación del material de desecho se realiza mediante el proceso de fagocitosis.

- **EL LÁSER TRUE LONGPULSE®:** Los tiempos de pulso más largos, variables de hasta 60 ms, dan como resultado un calentamiento prolongado del objetivo de tratamiento y un aumento de la temperatura interna del vaso al tiempo que potencia el daño selectivo del endotelio. Esto se traduce en una mayor eficacia clínica y una menor incidencia de efectos adversos no deseados.

- **ALTA TECNOLOGÍA PARA LOS MEJORES RESULTADOS:** Con puntas LÁSER de 1, 2, 3, 6 y 9 mm de diámetro y fluidez máxima de hasta 500 J / cm<sup>2</sup>, LONGPULSE® ofrece una tecnología capaz de tratar vasos y venas de diferentes tamaños y profundidades y adaptarse al tratamiento específico requerido.

- **PEELING TÉRMICO CON LONGPULSE DYNAMICS®:** La tecnología Dynamics® incorporada en la pieza de mano LongPulse® brinda una nueva opción terapéutica para ETHEREA MX TM, mejorando en gran medida la gama de efectos clínicos y estéticos aplicaciones. Dynamics®

LongPulse® ofrece una variedad de beneficios a los pacientes, de manera segura y efectiva.

#### SISTEMA ACROMA®: ND: YAG LÁSER Q-SWITCHED A 1064-532 NM

los ACROMA-QS®, utiliza tecnología Q-Switched ND: YAG para el rejuvenecimiento y el tratamiento no ablativo de lesiones pigmentarias en todo tipo de piel, operando con eficacia y seguridad clínicamente probadas incluso en tipos de piel más oscura. Con una variedad de indicaciones, que incluyen melasma y tatuajes, ACROMA-QS es el siguiente paso en rentabilidad y tecnología para su práctica.

- **TRATAMIENTO PARA LOS TIPOS DE PIEL MÁS OSCUROS.** Además de la baja absorción por melanina de la Dakota del Norte: YAG LASER a 1064 nm y el efecto fotoacústico inherente en sí, ACROMAQS ofrece la opción terapéutica más segura para el rejuvenecimiento de la piel en Fitzpatrick IV-VI, efectuando la estimulación del colágeno mientras protege la epidermis. ACROMA-QS ofrece una modalidad avanzada de rejuvenecimiento TONIFICACIÓN LÁSER para el tratamiento de las arrugas finas y la reducción del tamaño de los poros y la piel brillante, mientras devuelve el vigor y la vitalidad a la piel, con la máxima seguridad y sin tiempo de inactividad para todo tipo de piel.
- **UNA NUEVA PROPUESTA SOBRE REJUVENECIMIENTO FRACCIONAL NO ABLATIVO.** ACROMA-QS® ofrece una nueva propuesta de tecnología fraccionada para el tratamiento no ablativo y prácticamente indoloro del cuerpo facial. Un procedimiento de pausa para el almuerzo con restricciones mínimas, sin tiempo de inactividad y resultados visibles a corto y medio plazo.
- **TECNOLOGÍA AMPLIADA PARA RESULTADOS AMPLIADOS.** Dos LÁSER y dos longitudes de onda en una pieza de mano, Nd: YAG 1.064 nm y KTP 532 nm, que ofrecen una amplia gama de opciones de tratamiento. ACROMA-QS incorpora dos sistemas láser en una sola pieza de mano que proporcionan una mayor potencia máxima y garantizan resultados más seguros y eficaces.

#### PRODEEP™ SYSTEM: FRACTIONAL ND: YAP LASER AT 1,340 NM

ProDeep® presenta el LASER de última generación que ofrece a su consultorio una tecnología para el rejuvenecimiento de la piel fraccionado no ablativo (rejuvenecimiento de la piel). ProDeep® actúa sobre las capas subdérmicas del tejido y estimula el colágeno en profundidad, reduciendo eficazmente las arrugas leves a moderadas, varias estrías y cicatrices.

- **PRODEEP® LASER:** La profunda penetración del LASER en el tejido asegura tratamientos con mayor efectividad clínica. La relación entre la densidad energética aplicada y la tecnología ProDeep® aumentan el impacto del LASER sobre el colágeno, dando una nueva apariencia de piel, firme y bien delineada. En comparación con las tecnologías tradicionales, ProDeep® LASER penetra a profundidades hasta 9 veces mayor que otras tecnologías. Tenga en cuenta que la relación entre la profundidad de penetración del LÁSER está directamente asociada con el coeficiente de absorción de agua: cuanto menor es este coeficiente, mayor es la penetración del LÁSER en el tejido.
- **LA TECNOLOGÍA QUE SE ADAPTA A SU PRÁCTICA CLÍNICA:** La alta dosis de energía aplicada por zonas de tratamiento microscópicas (mtz), que generan mayor calor intradérmico en el tejido subdérmico, combinado con duraciones de pulso de 3-20 ms, y opciones de lentes fraccionales de 100 y 400 mtz., permite una amplia variación de intensidad y tratamientos para obtener los mejores resultados.
- **EL MEJOR TRATAMIENTO NO ABLATIVO DEL MERCADO:** además de excelentes

resultados, visibles al principio de las sesiones, ProDeep® requiere poco o ningún tiempo de recuperación. Los tratamientos minimizan los efectos secundarios, las complicaciones y el sangrado, aumentando la seguridad durante el procedimiento. ProDeep® se puede utilizar con éxito en tratamientos corporales solo o en combinación con cosmecéuticos tópicos y otras tecnologías.

- **SEGURIDAD PRÁCTICA Y CAPACIDAD AMPLIADA:** Las formas de puntos cuadrados de 8 mm con 100 mtz / cm<sup>2</sup> y 10 mm con 400 mtz / cm<sup>2</sup>, garantizan una mayor visibilidad y cobertura, mejorando la seguridad durante el procedimiento y una mejor respuesta. La tecnología de ProDeep® se ha establecido para proporcionar tratamientos efectivos durante muchos años. Mancha cuadrada de ProDeep con un área de tratamiento un 25% más grande para 8 mm y 100 mtz / cm<sup>2</sup> y 2 veces más grande con 10 mm y 400 mtz / cm<sup>2</sup>. Además de la mayor área de aplicación, que se traduce en un tratamiento más rápido, el formato cuadrado de la mancha aumenta considerablemente la usabilidad y precisión del tratamiento. El tamaño reducido del microhaz fraccionado aumenta la irradiancia y la profundidad de acción en función del área total más pequeña, al tiempo que mejora la seguridad y reduce el dolor debido a la distancia entre los puntos.
- **EL LEGADO DE UNA TECNOLOGÍA:** Ampliamente utilizada por médicos de renombre en todo el mundo, la tecnología ProDeep® tiene una extensa historia de tratamiento con decenas de casos de éxito que demuestran su eficacia.

#### GOSMOOTH™ SYSTEM: FRACTIONAL ER:GLASS LASER AT 1,540 NM

ZYE® incorpora la tecnología LASER GoSmooth® para el rejuvenecimiento no ablativo utilizando un sistema óptico refinado y múltiples tamaños de puntos.

- **REPARACIÓN FRACCIONAL NO ABLATIVA:** El procedimiento GoSmooth® se enfoca con precisión en la capa epitelial del tejido mientras genera un efecto térmico residual y homogéneo debajo de la superficie. La dinámica del efecto, a través de la precisión óptica de los microhaces fraccionados, atraviesa la epidermis hasta la dermis, eliminando la piel parcialmente dañada ya que induce la regeneración del colágeno intradérmico. La combinación de longitud de onda, asociada con una alta absorción por el cromóforo de agua, induce el efecto superficial relativo del LÁSER sobre el tejido y el efecto de GoSmooth sobre el rejuvenecimiento no ablativo. El efecto de calentamiento intradérmico se produce por la formación de columnas de calentamiento homogéneas, que atraviesan la epidermis hasta la dermis, para inducir la neocolagénesis local.
- **VERSATILIDAD AMPLIADA EN TRATAMIENTOS.** GoSmooth® fue especialmente diseñado no solo para tratar una serie de afecciones clínicas y estéticas de la piel, sino también para garantizar la eficacia terapéutica y la seguridad en procedimientos para diversas regiones del cuerpo.
- **CALIDAD ÓPTICA A LA PERFECCIÓN.** La alta calidad del haz de microfracción a través de la lente de precisión de punto cuadrado garantiza una mayor seguridad y facilidad de uso de GoSmooth®, proporcionando resultados positivos.
- **TECNOLOGÍA ESTABLECIDA.** Incorporado en la plataforma ZYE, el GoSmooth agrega una gama de posibilidades en tratamientos clínicos y cosméticos con tecnología establecida disponible en todo el mundo.

### DualMode™ System: FRACTIONAL LASER Er:YAG lasers at 2940 nm

Conoce la próxima generación de Er: YAG LASER que combina, gracias a su exclusiva tecnología DualMode®, indicaciones de tratamientos ablativos y coagulantes en una misma toma. El concepto en tecnología LASER que aporta el poder real del rejuvenecimiento fraccionado a su práctica clínica.

- **RESULTADOS SUPERIORES CON TECNOLOGÍA DUALMODE®.** El doble pulso (apilamiento) con vaporización y coagulación de una sola vez aumenta la formación de RTD (DAÑO TÉRMICO RESIDUAL) en el tejido tratado. RTD estimula la contracción del colágeno en profundidad y mejora con el tiempo con menos tratamientos. El principio de formación de RTD mediante la tecnología DualMode® coincide con los resultados beneficiosos obtenidos con los LÁSER de CO<sub>2</sub>; sin embargo, debido a las características inherentes de la tecnología, el tiempo de inactividad y el riesgo de complicaciones son mucho menores. La combinación de los pulsos ablativos y coagulativos del sistema DUALMODE® aumenta la RTD y la consiguiente estimulación directa del LASER sobre el colágeno.
- **EL PODER DEL ERBIUM A ALTAS ENERGÍAS.** La alta absorción de energía LÁSER a 2940 nm asociada con disparos puramente ablativos (300-500  $\mu$ s) da como resultado tratamientos superficiales controlados con un tiempo de inactividad mínimo. Un diseño versátil, que puede mejorar muchas indicaciones cuando se usa en combinación con otras tecnologías, mejorando los resultados y aumentando la satisfacción del paciente. Indicada para el tratamiento de arrugas finas y manchas solares, esta tecnología elimina la capa superior de la piel con extrema precisión y eficacia, mejorando la textura y renovando el tejido dañado.
- **UNA NUEVA OPCIÓN EN COMPARACIÓN CON EL LÁSER DE CO<sub>2</sub>.** En comparación con el LÁSER CO<sub>2</sub>, el LÁSER Er: YAG fraccional ofrece tratamientos seguros y efectivos, con un menor riesgo de complicaciones y efectos adversos, además de un tiempo de inactividad reducido y una rápida mejora después del tratamiento. Los estudios publicados indican que el tratamiento con Er: YAG para áreas no faciales tiene la misma seguridad, beneficios y eficacia que el CO<sub>2</sub>.
- **SISTEMA ÓPTICO SOFISTICADO.** Un sistema optimizado de micro- fraccionamiento del LASER, genera haces más pequeños con mayor concentración de energía, y aumenta la irradiancia relativa del disparo DualMode logrando así una mayor profundidad de penetración y un menor riesgo de hiperpigmentación posinflamatoria debido a la generación de necrosis de borde. Al igual que con los sistemas LASER CO<sub>2</sub>, la tecnología DualMode demuestra una seguridad mejorada y mejores resultados a través de un haz mucho más preciso.
- **VERSÁTIL COMO NUNCA HAS IMAGINADO.** Con lentes fraccionales a 100 y 400 mtz con duraciones de pulso que varían ampliamente (desde 300  $\mu$ s a 5 ms) y tasas de repetición de hasta 5 Hz, DualMode® permite una combinación de tratamientos con diferentes niveles de energía.
- **PEEL LÁSER EN MENOS DE 1 MINUTO.** Con frecuencias de hasta 5 Hz en modo único, la tecnología ETHEREA-MX DualMode también ofrece un tratamiento con mayor velocidad para un pelado con láser de superficie

### ZYE ALEX®: ALEXANDRITA 755 NM

ZYE ALEX® presenta la innovación más reciente en versatilidad y tecnología de sistemas, con una plataforma expandible que brinda una oferta exclusiva de cavidad LÁSER Alexandrite 755 NM, que ofrece a los médicos el estándar de oro en longitud de onda para la eliminación progresiva y la definición del cabello, además de apoyar el tratamiento de lesiones pigmentarias



y vasculares.

ZYE YAG®: YAG 1064 NM

ZYE YAG® presenta la última innovación en versatilidad y tecnología de sistemas, con una plataforma expandible que trae una oferta exclusiva de la cavidad LASER Dakota del Norte: YAG en 1064 nm, que ofrece a los médicos el estándar de oro en el tratamiento en longitud de onda de diversas lesiones vasculares (cara y miembros inferiores), depilación progresiva y mejora temporal en la apariencia de las uñas con onicomicosis.

## INDICACIONES PARA EL USO

### IPL-SQ: LUZ PULSADA INTENSA

El ZYE® IPL-Sq (400 nm) está indicado para el tratamiento de:

- Acné vulgar inflamatorio moderado;
- Lesiones epidérmicas pigmentadas benignas: incluida la discromía.

Usar en los tipos de piel I-IV de Fitzpatrick.

El ZYE® IPL-Sq (515 nm) está indicado para el tratamiento de:

- Lesiones epidérmicas pigmentadas benignas: que incluyen discromía, hiperpigmentación, efélides (pecas), lentigos, nevos y máculas café-aulait;
- Lesiones vasculares cutáneas benignas: incluyendo manchas de vino de Oporto, hemangiomas, telangiectasias faciales, del tronco y de las piernas, rosácea, eritema de rosácea, angiomas y angiomas de araña, poiquilodermia de Civatte y malformaciones venosas;
- Eliminación del vello no deseado para lograr una reducción permanente o estable del vello a largo plazo. La reducción permanente del crecimiento del cabello se define como la reducción estable a largo plazo del número de cabellos que vuelven a crecer cuando se mide a los 6, 9 y 12 meses después de completar un régimen de tratamiento.

Usar en los tipos de piel I-IV de Fitzpatrick.

El ZYE® IPL-Sq (540 nm) está indicado en el tratamiento de:

- Lesiones epidérmicas pigmentadas benignas: que incluyen discromía, hiperpigmentación, efélides (pecas), lentigos, nevos y máculas café con leche;
- Lesiones vasculares cutáneas benignas: incluyendo manchas de vino de Oporto, hemangiomas, telangiectasias faciales, del tronco y de las piernas, rosácea, eritema de rosácea, angiomas y angiomas de araña, poiquilodermia de Civatte y malformaciones venosas;
- Cicatrices y estrías;
- Eliminación del vello no deseado para lograr una reducción permanente o estable del vello a largo plazo. La reducción permanente del crecimiento del cabello se define como la reducción estable a largo plazo del número de cabellos que vuelven a crecer cuando se mide a los 6, 9 y 12 meses después de completar un régimen de tratamiento.

Usar en los tipos de piel I-IV de Fitzpatrick.

El ZYE® IPL-Sq (580 nm) está indicado en el tratamiento

- Lesiones epidérmicas pigmentadas benignas: incluyendo hiperpigmentación y efélides (pecas);
- cicatrices y estrías;
- Lesiones vasculares cutáneas benignas: incluyendo manchas de vino de Oporto, hemangiomas, telangiectasias faciales, del tronco y de las piernas, rosácea, angiomas y

angiomas de araña, poiquilodermia de Civatte y malformaciones venosas;

- Ritidas;
- Eliminación del vello no deseado para lograr una reducción permanente o estable del vello a largo plazo. La reducción permanente del crecimiento del cabello se define como la reducción estable a largo plazo del número de cabellos que vuelven a crecer cuando se mide a los 6, 9 y 12 meses después de completar un régimen de tratamiento.

Usar en los tipos de piel I-IV de Fitzpatrick.

El ZYE® IPL-Sq (640 nm) está indicado para el tratamiento de:

- Acné vulgar inflamatorio y pustuloso inflamatorio leve a moderado;
- Lesiones epidérmicas pigmentadas benignas: incluida la hiperpigmentación y las efélides (pecas), lentigos, nevos y café con leche;
- Ritidas;
- Eliminación del vello no deseado, para una reducción permanente o estable del vello a largo plazo (la reducción permanente del vello se define como la reducción estable a largo plazo del número de vello que vuelve a crecer cuando se mide a los 6, 9 y 12 meses después de completar un régimen de tratamiento) .

Usar en los tipos de piel I-IV de Fitzpatrick.

El ZYE® IPL-Sq (695 nm) está indicado para:

- Eliminación del vello no deseado, para una reducción permanente o estable del vello a largo plazo (la reducción permanente del vello se define como la reducción estable a largo plazo del número de vello que vuelve a crecer cuando se mide a los 6, 9 y 12 meses después de completar un régimen de tratamiento).

Usar en los tipos de piel I-IV de Fitzpatrick.

#### INTENSEIR™: HIGH POWER INFRARED LIGHT

La pieza de mano IntenseIR® está indicada para emitir energía en el espectro infrarrojo para proporcionar calentamiento tópico con el fin de elevar la temperatura del tejido (calentamiento subcutáneo), induciendo el crecimiento de nuevo colágeno para tensar la piel.

### LONGPULSE™: ND: YAG LASER SYSTEM AT 1,064 NM

El láser ZYE® LongPulse Nd: YAG de 1.064 nm está indicado para:

- Eliminación del vello no deseado, para una reducción estable a largo plazo o permanente del vello y para el tratamiento de la PFB. El láser está indicado para todo tipo de piel, Fitzpatrick I-VI. La reducción permanente del vello se define como la reducción estable a largo plazo del número si vuelve a crecer el cabello cuando se mide a los 6, 9 y 12 meses después de la finalización de un régimen de tratamiento;
- Pseudofoliculitis de la barba (PFB);
- Lesiones vasculares benignas: incluidas las manchas de vino de Oporto; Hemangiomas; Telangiectasias superficiales y profundas (venulectasias); Venas reticulares (0,1-4,0 mm de diámetro) de la pierna; Rosácea; Lago Venus; Venas de las piernas; Venas de araña; Poikiloderma de Civatte; Angiomas;
- Lesiones cutáneas benignas: incluidas cicatrices, cicatrices de acné, estrías, reducción de la pigmentación roja en cicatrices hipertróficas y queloides, donde la vascularización es una parte integral de la lesión;
- Tratamiento con láser no ablativo de arrugas faciales;
- Podología para el aumento temporal de uñas claras en pacientes con onicomicosis (p. ej., dermatofitos *Trichophyton rubrum* y *Trichophyton mentagrophytes*, y / o levaduras *Candida albicans*, etc.).

### ACROMA-QS™: Q-SWITCHED ND: YAG LASER SYSTEM AT 1,064-532 NM

El ZYE® ACROMA-QS 1.064 nm está indicado para:

- Lesiones pigmentadas benignas: incluidos los lentigos (manchas de la edad); lentigos solares (manchas solares); máculas café con leche; queratosis seborreica; nevos y nevos de Ota; cloasma (melasma); verrugas; queratosis; la eliminación de tatuajes negros, azules o verdes (reducción significativa de la intensidad de los tatuajes negros y / o azules / negros);
- Lesiones pigmentadas benignas para reducir el tamaño de las lesiones en pacientes con lesiones que podrían beneficiarse de un tratamiento agresivo y en pacientes con lesiones que no han respondido a otros tratamientos con láser;

Indicado para su uso en todo tipo de pieles (Fitzpatrick I-VI).

El ZYE® ACROMA-QS 532 nm está indicado para:

- Eliminación de tatuajes: azul claro, amarillo, rojo; verde;
- Lesiones pigmentadas benignas: incluidas máculas café con leche; lentigos (seniles y solares); pecas (efélides); nevos; nevus spilius; Nevus de Ota; Nevi de Becker; queratosis.

#### PRODEEP™: FRACTIONAL ND: YAP LASER SYSTEM AT 1,340 NM

- La pieza de mano láser ProDeep Nd: YAP no ablativa de 1.340 nm ZYE® está indicada para su uso en rejuvenecimiento cutáneo no ablativo fraccionado, lesiones pigmentadas y para el tratamiento de arrugas y arrugas.

#### GOSMOOTH®: SISTEMA LASER ER: VIDRIO EM 1540 NM

- La pieza de mano láser ZYE® GoSmooth Er: Glass no ablativa de 1,540 nm está indicada para su uso en rejuvenecimiento cutáneo fraccional no ablativo, cicatrices de acné, estrías, melasma y para el tratamiento de arrugas y arrugas.

#### MODO DUAL®: SISTEMA LÁSER FRACCIONAL ER: YAG EM 2940 NM

- El láser ZYE® DualMode Er: YAG de 2,940 nm está indicado para su uso en la ablación de tejidos blandos para el rejuvenecimiento cutáneo ablativo fraccionado y la ablación de lesiones cutáneas benignas, incluidas verrugas, verrugas y verrugas plantares; para el tratamiento de arrugas, nevos epidérmicos, quelitis actínica, queratosis; revisión de cicatrices (incluidas cicatrices de acné y cicatrices traumáticas); ablación de lesiones benignas; ablación de quistes; lesiones cutáneas superficiales.
- El láser DualMode Er: YAG de 2,940 nm que utiliza el accesorio ATHENA está indicado para su uso en la ablación de tejidos blandos y membranas mucosas en tratamientos ginecológicos para el rejuvenecimiento cutáneo ablativo fraccionado y la ablación de lesiones cutáneas benignas.

#### ZYE ALEX®: ALEXANDRITA 755 NM

La pieza de mano 3 • 24, 8 • 18 o 3 • 10 cuando se conecta a ALEXANDRITE 755nm (ZYE ALEX) está indicada para

- La reducción temporal y permanente del vello en todo tipo de piel (Fitzpatrick I-VI), incluida la piel bronceada. La reducción permanente del vello se define como una reducción estable y a largo plazo del recuento de vello que se observa a los 6, 9 y 12 meses después del final de un régimen de tratamiento;
- Lesiones epidérmicas (lesiones pigmentadas benignas) tales como melanosis solar, hiperpigmentación, melasma y efélides, arrugas;
- Tratamiento de lesiones cutáneas benignas con componentes vasculares que incluyen manchas de vino de Oporto, hemangiomas, telangiectasias faciales y corporales, rosácea eritematosa, angiomas y angiomas de araña, poiquilodermia de Civatte y malformaciones venosas superficiales.

### ZYE YAG®: YAG 1064 NM

La pieza de mano 3 • 24, 8 • 18 o 3 • 10 cuando se conecta a un dispositivo Nd: YAG de 1064 nm (ZYE YAG) está indicada para

- La reducción temporal y permanente del vello en todo tipo de piel (Fitzpatrick I-VI), incluida la piel bronceada. La reducción permanente del vello se define como una reducción estable y a largo plazo del recuento de vello que se observa a los 6, 9 y 12 meses después del final de un régimen de tratamiento;
- Coagulación y hemostasia de lesiones vasculares y tejido epidérmico, incluido el tratamiento de telangiectasias, varices superficiales, angiomas y angiomas de araña, hemangiomas, rosácea y nevos.
- Tratamiento no ablativo de arrugas y surcos faciales;
- Para el tratamiento de la pseudofoliculitis de la barba (PFB).
- Peeling térmico (para reducir las líneas finas, mejorar la textura de la piel, reducir los poros y controlar la rosácea)
- Aumento temporal de la uña clara en pacientes con onicomycosis (p. ej., dermatofitos *Trichophyton rubrum* y *Trichophyton mentagrophytes*, y / o levaduras *Candida albicans*, etc.).

La pieza de mano 5 • 15 cuando está conectada a un dispositivo Nd: YAG 1064nm (ZYE YAG) está indicada para

- Coagulación y hemostasia de lesiones vasculares y tejido epidérmico, incluido el tratamiento de telangiectasias, varices superficiales, angiomas y angiomas de araña, hemangiomas, rosácea y nevos.
- Tratamiento no ablativo de arrugas y surcos faciales;
- Para el tratamiento de la pseudofoliculitis de la barba (PFB).
- Peeling térmico (para reducir las líneas finas, mejorar la textura de la piel, reducir los poros y controlar la rosácea)
- Aumento temporal de la uña clara en pacientes con onicomycosis (p. ej., dermatofitos *Trichophyton rubrum* y *Trichophyton mentagrophytes*, y / o levaduras *Candida albicans*, etc.).



## POBLACION DE PACIENTES

Rango de edades	adultos (> 18 años)
Género	masculino o femenino
Peso	sin restricciones conocidas
Estado de salud en función del tratamiento a realizar (general ninguno):	saludable, en cuanto a tx con fines estéticos, cumple con todos los prerrequisitos establecidos para el tratamiento según lo evaluado
Nacionalidad	sin restricciones, en general
partes del cuerpo a tratar incluye	de acuerdo con las indicaciones de tratamiento
Condición del paciente	el paciente no puede ser el operador debe poder proporcionar comentarios en tiempo real con respecto a la sensibilidad del tratamiento

## LA INTERACCIÓN CON EL CUERPO

- Superficie de la piel;
- Piel saludable;

## CONDICIONES DE USO PREVISTAS

Medio ambiente:

- Entorno: Clínicas médicas as estéticas
- Equipo aislado en una habitación solo con personal involucrado en el tratamiento
- Consulte la sección sobre "Compatibilidad electromagnética" en este manual de instrucciones.
- Condiciones de visibilidad: distancia de la pantalla hasta 1 m
- Ángulo de visión: normal en la pantalla  $\pm 50^\circ$
- Físico:
  - Temperatura: entre 20 ° C y 25 ° C
  - Humedad relativa: entre 40% y 60%
  - Altitud operativa máxima: 2000 m sobre el nivel del mar
  -
- Frecuencia de uso: Continuo y diario.
- Movilidad: Equipos con movilidad por rotación. Equipado con anillos delanteros y traseros para ayudar con la movilidad.

## **PERFIL DEL USUARIO**

- Solo deben utilizarlo profesionales cualificados que dominen las técnicas necesarias para su uso. La calificación del usuario varía de un país a otro. Por favor, consulte con las agencias reguladoras locales;
- El usuario debe, al menos, leer y comprender los documentos adjuntos del equipo, comprender las interacciones del tratamiento con el tejido objetivo;
- Si el usuario no tiene experiencia clínica con equipos similares, se recomienda la formación en el centro de formación de la empresa o con el representante comercial autorizado;
- Leer inglés;
- El usuario debe tener una visión o corrección ocular perfecta;
- El usuario no debe tener discapacidades que impidan la implementación de procedimientos.

## 5. SEGURIDAD



**ADVERTENCIA:** Después de su uso por personal autorizado, apague el equipo o bloquee la pantalla presionando el botón indicado por un candado.

**ADVERTENCIAS:**

- No retire ninguna etiqueta del equipo
- El equipo ZYE® es un equipo electromédico que puede causar riesgos de seguridad para el operador y el paciente bajo ciertas circunstancias, especialmente durante la instalación, uso, operación y mantenimiento inadecuado.
- Utilice únicamente los servicios de soporte técnico del fabricante o agentes autorizados y acreditados POR EL FABRICANTE.

El sistema ZYE® fue desarrollado para cumplir con las regulaciones nacionales e internacionales vigentes que se aplican para minimizar los peligros eléctricos y de radiación.

Debido a los peligros intrínsecos típicos de estos dispositivos, así como a que el sistema se ha desarrollado, construido, instalado y utilizado de acuerdo con las normas de seguridad establecidas, la seguridad completa solo se completará si el equipo se usa correcta y cuidadosamente.

El CRDH de la FDA y los profesionales de LASER reconocen los estándares de uso seguro de LASER del American National Standards Institute (ANSI) como un medio excelente para establecer y mantener un programa de LASER seguro. Además, la Administración de Salud y Seguridad Ocupacional (OSHA) con la Comisión Conjunta de Acreditación, Cuidado de la Salud, Certificación (JCAHO) utiliza estos estándares como pautas para inspecciones y auditorías, además de sus propias reglas. El Reglamento ANSI Z136.3 para el uso seguro de láseres en dispositivos sanitarios tiene pautas específicas para el uso del LÁSER.

El Reglamento ANSI Z136 es la fuente principal de información más detallada sobre la seguridad del LASER. Deben usarse las dos regulaciones al operar este sistema.

ZYE® tiene LÁSER Clase IV. La energía LÁSER se emite a través de la punta de tratamiento. Se deben tomar precauciones para garantizar que no se inflijan heridas accidentales.

La Regulación ANSI Z136.1 utiliza la definición de Zona de Riesgo Nominal, o NHZ. El NHZ es una indicación de que, a cierta distancia, el LÁSER puede exceder el MPE - Exposición máxima permitida y dañar los ojos. Las personas en la NHZ bajo condiciones de exposición directa o reflectante al LÁSER pueden estar expuestas a niveles de radiación por encima del MPE.

La norma ANSI Z136.1 utiliza el concepto de Zona de peligro (Distancia de peligro ocular nominal - NOHD). El NOHD es una indicación de que la distancia del láser puede exceder la Exposición Máxima Permisible (MPE) y, por lo tanto, causar daño a los ojos. Las personas dentro del NOHD, en condiciones de exposición láser directa o reflectante pueden estar expuestas a niveles de radiación por encima del MPE.

El ANSI contiene instrucciones sobre los procedimientos y la administración de un programa de seguridad láser, así como una muestra de procedimientos operativos estándar. Por favor, siga las recomendaciones de la ANSI, en particular, el uso de gafas de protección específicas.

ANSI Z136.1 y Z136.3 contienen diagramas y sugerencias de puntos sobre cómo preparar adecuadamente un tratamiento con láser.

El cliente y / o el operador acuerdan que es su responsabilidad y pleno conocimiento cumplir con las normas y regulaciones locales, estatales y federales sobre el uso del sistema.

Se recomienda que, además de proporcionar a todo el equipo capacitación en seguridad para el láser, el operador / institución debe adoptar un programa de capacitación y seguridad como se describe en la última revisión de la norma ANSI Z- 136-3, National Pattern County para uso seguro en instalaciones de Healthcare con láser.

Los profesionales deben considerar las siguientes opciones de tratamiento, así como otras acciones disponibles:

- Una formación muy respetada;
- Entrenamiento práctico;
- Presencia en cursos impartidos durante lecciones o demostraciones;
- Programas continuos de educación médica;
- Programas acreditados.

Todos los médicos que administran ZYE®, incluido su equipo de apoyo de enfermeras u otros profesionales de la salud, deben completar el programa de tratamiento que puede incluir temas como la física básica del LÁSER, la seguridad del LÁSER, la interacción de tejidos, los procedimientos operativos del LÁSER, los procedimientos de definición del LÁSER, los peligros potenciales, las demostraciones y experiencia práctica.

Alternativamente, el informe técnico IEC TR 60825 -8: 2006 proporciona orientación sobre los procedimientos de seguridad LÁSER que deben seguirse en la práctica médica. Recomendamos consultar este documento y seguir las medidas especificadas. En la Sección 3.1, el documento requiere que la organización responsable designe un Representante de Seguridad LÁSER y defina sus responsabilidades.

VYDENCE no se hace responsable de los efectos directos o efectos que se deriven de su uso, los cuales son responsabilidad directa del usuario.



**Advertencia:** No use gafas protectoras que no cumplan con los requisitos especificados.

**Advertencia:** El simple hecho de cerrar los ojos no ofrece protección suficiente a la incidencia de la luz láser (visible e invisible).

**Precaución:** Nunca mire directamente a las aberturas de luz de las piezas de mano, especialmente aquellas etiquetadas con "Apertura láser", incluso si está usando protección

**Advertencia:** Coloque el equipo en modo "STANDBY" cuando no esté en uso (cuando esté en modo standby, el rayo láser no se puede activar involuntariamente).

- La luz láser puede causar daño permanente a los ojos. La intensa luz pulsada generada por estos sistemas contiene luz visible e invisible y también puede causar daño permanente a la visión. Nunca mire directamente al rayo láser, incluso si usa gafas protectoras. Nunca mire directamente al rayo láser, a la luz pulsada intensa, al infrarrojo o a una luz difusa de un metal o una superficie reflejada.
- VYDENCE solo es responsable de las gafas entregadas con la unidad y apropiadas para la longitud de onda utilizada.
- Debe haber un área controlada y acceso restringido al personal, que debe estar adecuadamente con el uso de láser y con los procedimientos de seguridad.
- Las áreas donde se utiliza el láser deben permanecer libres de materiales inflamables o reflectantes.
- Para cada pieza de mano en uso, ya sea láser o no, se deben usar las gafas protectoras adecuadas. Asegúrese de usar las gafas con la especificación correcta de acuerdo con lo descrito en este manual.
- Todas las personas que se encuentren en la habitación, en el momento del tratamiento, deben usar protección ocular.
- Limite la entrada de personas en la habitación y tome precauciones contra la entrada accidental al medio ambiente.
- Cubra las ventanas y otras aberturas para evitar que se escape la luz láser.
- Coloque el equipo para tener acceso rápido a los controles y la llave de emergencia.
- Utilice el láser solo en la zona a tratar.
- Etiquete claramente las salas de tratamiento para evitar entradas inesperadas durante el tratamiento. La etiqueta que se muestra a continuación debe colocarse fuera de cada entrada de estas áreas con el propósito de indicar la presencia de una fuente de energía láser en el interior.



**DANGER**

**VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION  
 AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO  
 DIRECT OR SCATTERED LASER RADIATION**

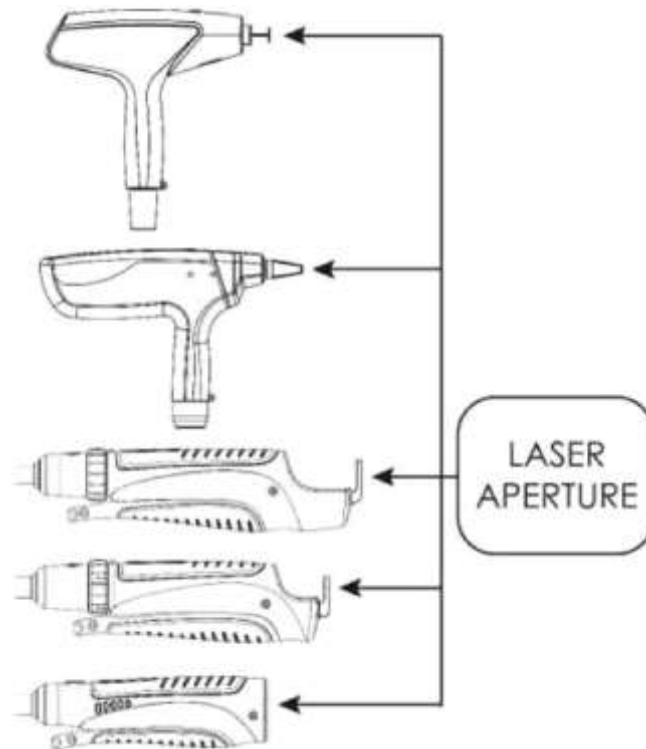


	1064 LongPulse	1340 ProDeep	2940 DualMode
wavelength	1064nm	1340nm	2940nm
pulse duration	0.3ms to 60ms	3ms to 20ms	0.3ms to 400ms
max. energy	45J	13J	11J
	1540 GoSmooth	ACROMA-QS	ACROMA-QS
wavelength	1540nm	532nm	1064nm
pulse duration	10ms to 15ms	20ns	20ns
max. energy	8J	1500mJ	1500mJ
	ZYE YAG (3-10, B-1B, 5-1B)	ZYE ALEX (3-10, B-1B, 5-1B)	
wavelength	1064nm	755nm	
pulse duration	0.2ms to 15s	0.3ms to 300ms	
max. energy	100J	58J	
max. power	50W	-	
	IPL-5q	Intense IR	
wavelength	390nm to 1200nm	850nm to 1800nm	
pulse duration	5ms to 100ms	3ms to 10ms	
fluency	1 to 30J/cm <sup>2</sup>	110J/cm <sup>2</sup>	
repetition rate	to 3Hz	-	

**CLASS IV LASER PRODUCT**



## PELIGROS ÓPTICOS: LÁSER



### ADVERTENCIAS:

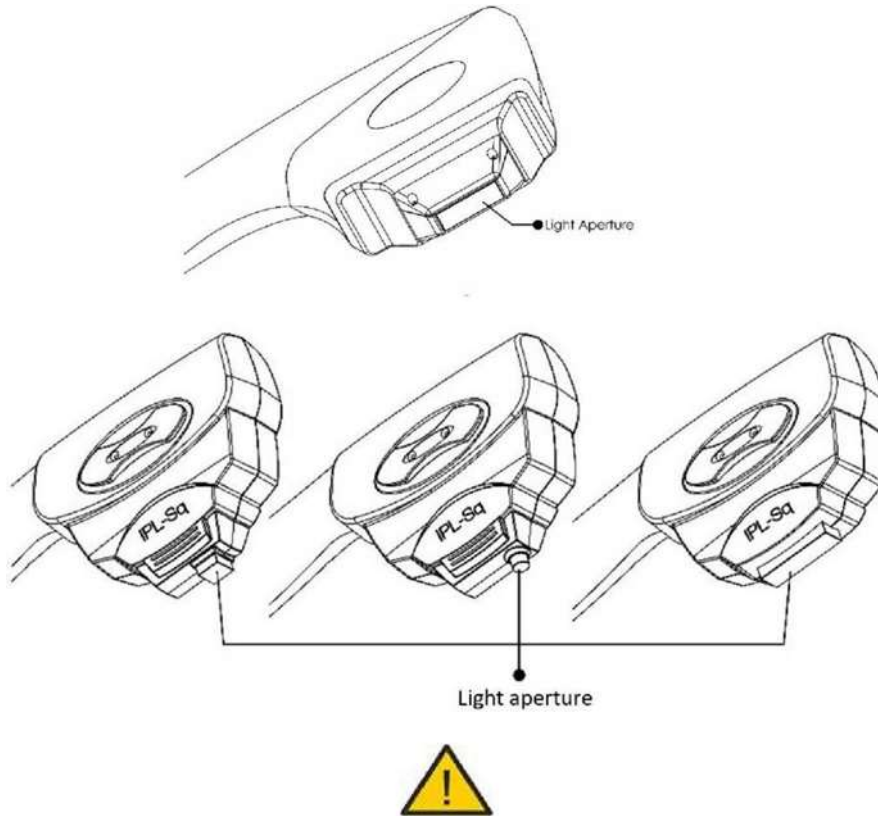
- No utilice gafas de seguridad que no cumplan con los requisitos especificados.
- Cerrar los ojos no proporciona suficiente protección contra la luz LÁSER incidencia
- Nunca mire directamente a las aberturas de luz del aplicador, especialmente a las marcadas como Apertura LÁSER, incluso si se usa equipo protector para los ojos.
- Ponga todo el equipo en modo "STANDBY" cuando no esté en uso (cuando esté en modo "STANDBY", los rayos láser no se pueden activar inadvertidamente).

- La luz LÁSER puede causar daños y lesiones oculares permanentes. La luz pulsante generada por estos sistemas contiene luz visible e invisible y puede causar daños permanentes en la visión. Nunca mire directamente dentro de los aplicadores, incluso cuando use gafas protectoras. Nunca mire directamente a los rayos LÁSER, la luz pulsante, la luz infrarroja o una luz difusa que se origine en una superficie metálica o reflejada.
- VYDENCE Medical es responsable exclusivamente de las gafas protectoras entregadas con la unidad y se considera apropiado para la longitud de onda que se utiliza.
- Debe haber una zona controlada con acceso restringido a personal capacitado que esté familiarizado con el uso del LÁSER y los procedimientos de seguridad.
- En áreas donde se esté usando el LÁSER, el área debe permanecer libre de materiales reflectantes o inflamables.
- Para cada aplicador utilizado, ya sea LÁSER o no láser, se debe utilizar el tipo correcto de gafas. Asegúrese de que los operadores y los pacientes estén usando anteojos con las especificaciones correctas como se describe en los Elementos de seguridad.
- Todas las personas en la habitación durante el tratamiento deben usar protección para los ojos.
- Limite la entrada de personas en la habitación y tome precauciones contra la entrada accidental al medio ambiente.
- Cubra las ventanas y otras aberturas para evitar el escape inadvertido de la luz LÁSER.
- Coloque el equipo para garantizar un acceso rápido a los controles y al interruptor de emergencia.
- Dirija el LÁSER activado únicamente al área que recibe el tratamiento.

### **PELIGROS ÓPTICOS: LUZ NO LÁSER**

La luz emitida por IPL-sq® e IntenseIR® puede dañar los ojos humanos en caso de disparos accidentales o exposición continua indirecta a la radiación.

Todas las personas presentes en el entorno operativo del equipo deben usar correctamente gafas protectoras especificadas para cada longitud de onda.



**ADVERTENCIAS:**

- No utilice gafas de protección que no cumplan con los requisitos especificados.
- El simple hecho de cerrar los ojos no proporciona suficiente protección contra la incidencia de la luz.
- Nunca mire directamente a las aberturas de luz del aplicador, incluso si usa protectores gafas.
- Ponga el equipo en modo "STANDBY" cuando no esté en uso (cuando esté en modo "STANDBY", los haces de luz no se pueden activar inadvertidamente.)

- La luz emitida puede causar daños y lesiones oculares permanentes. La luz pulsante generada por estos sistemas contiene luz visible e invisible y puede causar daños permanentes a la visión. Nunca mire directamente a los aplicadores, incluso cuando lleve gafas protectoras. Nunca mire directamente a un haz de luz pulsante o infrarrojo o una luz difusa que se origine en una superficie metálica o reflectante.
- VYDENCE Medical es estrictamente responsable de que las gafas protectoras se entreguen con la unidad y sean adecuadas para la longitud de onda utilizada.
- Debe haber una zona controlada con acceso restringido al personal capacitado y familiarizado con el uso del equipo y los procedimientos de seguridad.
- Las áreas donde se utilice el equipo deben permanecer libres de materiales inflamables o reflectantes.
- Se deben utilizar las gafas de protección adecuadas para cada aplicador utilizado. Asegúrese de que todos usen gafas con las especificaciones correctas de acuerdo con la descripción en los Elementos de seguridad.
- Todas las personas en la habitación durante el tratamiento deben usar gafas protectoras.
- Limite la entrada de personas en la habitación y tome precauciones contra la entrada accidental al medio ambiente.
- Cubra las ventanas y otras aberturas para evitar el escape accidental de luz.
- Coloque el equipo de modo que tenga fácil acceso a los controles y al interruptor de emergencia.
- Dirija únicamente la luz emitida a la zona a tratar.
- Marque claramente las salas de tratamiento para evitar entradas inesperadas durante el tratamiento. La etiqueta a continuación debe mostrarse en la parte externa de cada entrada de estas áreas para indicar la presencia de una fuente de emisión de luz dentro del área.

#### TRACTO RESPIRATORIO

Durante la aplicación de láseres ablativos, en el caso de la pieza de mano DualMode 2940, el láser vaporiza los tejidos y forma un humo que puede contener partículas viables de ADN o virus, como se informa en la literatura. Estas partículas pueden depositarse en el tracto respiratorio.

Se requiere el uso de máscaras en el medio ambiente, así como el uso de un extractor de humos.



**ADVERTENCIA:** El humo de LASER puede contener partículas de virus o ADN viables. Se recomienda el uso de un extractor de humos y una máscara protectora para el

## RIESGO ÓPTICO - LUZ PULSADA INTENSA

La luz emitida por el sistema de luz pulsada intensa puede dañar el ojo humano, en caso de disparo accidental o radiación indirecta recibida continuamente.

Todos los presentes en el entorno de funcionamiento del equipo deben protegerse los ojos con gafas adecuadas.

## FUEGO DURO - LUZ PULSADA INTENSA

La emisión de luz no presenta un peligro significativo en términos de ignición de materiales no metálicos. Sin embargo, le recomendamos que mantenga el área de operación libre de objetos inflamables como papel, algodón, lana, plástico y madera.

## PELIGROS DE INCENDIO - LÁSER

Cuando los rayos LÁSER entran en contacto con una superficie, esta superficie puede absorber la energía LÁSER aumentando la temperatura de la superficie, ya sea que la superficie sea piel, cabello o cualquier sustancia inflamable que pueda presentar riesgo de incendio o explosión.

Los operadores deben tomar las siguientes precauciones para prevenir incendios inducidos por LASER:

- Utilice materiales, soluciones, gases, sustancias no inflamables en anestesia, preparación de la piel, limpieza y desinfección de instrumentos.
- Tenga especial cuidado cuando utilice oxígeno o en entornos ricos en oxígeno.
- El oxígeno acelera la gravedad y la extensión de un incendio.
- Mantenga una cantidad mínima de materiales combustibles (por ejemplo, alcohol) en la sala de tratamiento. Si el tratamiento requiere el uso de gasa, primero remójela en agua.



**ADVERTENCIA:** Existe riesgo de incendio o explosión cuando el LÁSER se usa en presencia de materiales, soluciones o gases inflamables o en un ambiente rico en oxígeno.

## PELIGROS ELECTRICOS

ZYE® tiene alto voltaje en su sistema. Si el equipo no se apaga correctamente o no daña el aplicador, no utilice el equipo y comuníquese con el soporte técnico.

No use cables de extensión eléctricos ni comparta el tomacorriente con ningún otro equipo.

Solo los técnicos autorizados pueden abrir el equipo. En caso de preguntas o inquietudes, comuníquese con el Soporte técnico médico de VYDENCE.

La conexión a tierra se realiza mediante la conexión de clavija de salida central. Verifique con un electricista que haya una conexión a tierra sólida en la red eléctrica (consulte la sección Requisitos de instalación).

No encienda el sistema si observa que sale agua del equipo o del aplicador. Si ve agua saliendo del equipo o aplicador con el sistema encendido, apague el sistema inmediatamente



**ADVERTENCIA:** No utilice adaptadores ni alargadores al encender el dispositivo.

**ADVERTENCIA:** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo debe estar conectado a un sistema de suministro de energía con conexión a tierra para su protección.

## SEGURIDAD ELÉCTRICA Y MECÁNICA

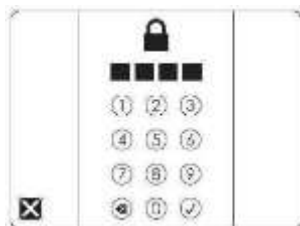
Mueva el equipo lenta y cuidadosamente para no causar ningún daño. Manipule el aplicador con cuidado y evite golpearlo o dejarlo caer. Si no está en uso, guárdelo en su soporte.

Si está desenchufado del equipo, reemplácelo inmediatamente en su equipo de embalaje. La conexión a tierra se realiza mediante la clavija del enchufe central. Asegúrese con un electricista de la existencia de una conexión a tierra (consulte la sección Requisitos de instalación).

No conecte el sistema si observa que sale agua del equipo o de la pieza de mano. Si observa que sale agua del equipo o de la pieza de mano con el sistema encendido, apáguelo inmediatamente.

## ARTÍCULOS DE SEGURIDAD

### CONTRASEÑA DE ACCESO



Controla la activación eléctrica del sistema. Solo el personal autorizado con la contraseña puede iniciar el sistema. Mantenga la contraseña confidencial para evitar su uso por parte de personal no autorizado. La contraseña de fabricación original es "0000".

\* El código para restablecer la contraseña es: "9876"

*\* Si el usuario pierde su contraseña, este código debe usarse para restablecer la contraseña*



**ADVERTENCIA:** Bloquee el sistema para evitar el uso no autorizado.

### PARADA DE EMERGENCIA



Inmediatamente deshabilita los sistemas de activación LASER o IntenseIR®

### LENTES DE SEGURIDAD



Se requiere el uso de anteojos de seguridad para todas las personas presentes en la sala de procedimientos. Las gafas de seguridad suministradas con cada modelo cumplen con las normas de protección del usuario requeridas descritas en EN 207 e IEC 60825 -1



### Gafas de seguridad para pacientes

Especificaciones: Las gafas de seguridad deben ser de material metálico, totalmente opacas al paso de la luz y cubrir completamente los ojos.

Identifique las gafas proporcionadas por Vydenze: anillo de acero inoxidable con funda de silicona para la comodidad del paciente. Especificación de protección ocular 315- 1400 D L6 + IR L7. Comentarios: Las gafas de protección no son adecuadas para su uso en párpados y regiones periorbitarias.

Código VYDENCE: 007277

### **Gafas para luz pulsada intensa (IPL-sq)**

Las gafas de seguridad para esto pieza de mano debe tener, al menos, una densidad óptica de 3 ( $OD \geq 3$ ).

Gafas de Protección Modelo "3PL # 35" provistas por la empresa. Código de VYDENCE: 4201

### **Gafas para infrarrojos (IntenseIR)**

Gafas de seguridad para esto pieza de mano debe tener una densidad óptica mínima de 3 ( $OD > 3$ ).

Gafas Modelo "3PL # 35" provistas por la empresa.

Código VYDENCE: 004201

### **Gafas para LASER Nd: YAG 1064 nm (1064 LongPulse®)**

Gafas de seguridad para esto pieza de mano debe tener una densidad óptica mínima de 5,3  $OD > 5,3$  (según IEC 60825-1) para una longitud de onda de 1064 nm.

Modelo de gafas "YG3 # 38", con especificaciones para  $> 950-1070\text{nm}$   $OD7 + y > 950-1070\text{nm}$  D L5 + IR L7, son proporcionados por la empresa.

Código VYDENCE: 008110

### **Gafas para LASER Nd: YAP 1340 nm (1340 ProDeep®)**

Gafas de seguridad para esto pieza de mano debe tener una densidad óptica mínima de 4,5  $OD > 4,5$  (según IEC 60825-1) o L6 (según EN 207) para una longitud de onda of1340nm.

Gafas modelo "IRD # 38", con especificaciones para  $> 950-1400\text{nm}$   $OD7 + y > 820-1400$  D L5 + IR L6, proporcionado por la empresa.

Código VYDENCE: 008109

### **GAFAS PARA LASER ER: YAG 2940 NM (2940 DUALMODE®)**

Gafas de seguridad para esto pieza de mano debe tener una densidad óptica mínima de 2 OD> \_2 (según IEC 60825-1) o I L2 (según EN 207) para 2940nm longitud de onda.

Modelo de gafas "ERB # 38", con especificaciones para OD6 + de 2940 nm y 27802940 + 10600 DI L2, son proporcionados por la empresa.

*Código VYDENCE: 008108 41*

### **GAFAS PARA LASER ER: GLASS 1540 NM (1540 GOSMOOTH®)**

Gafas de seguridad para esto pieza de mano debe tener una densidad óptica mínima de 2 OD> \_2 (según IEC 60825-1) o I L3 (según EN 207) para una longitud de onda de 1540nm.

Gafas modelo "IRD2 # 38", con especificaciones para 830-1700nm OD3 + y DIR L3, son proporcionados por la empresa.

*Código VYDENCE: 009254*

### **GAFAS PARA LASER 1064NM Q-SWITCHED (ACROMA®)**

Gafas de seguridad para esto pieza de mano debe tener una densidad óptica mínima de 3 OD> \_3 (1064nm) y 5 OD> \_5 (según IEC 60825-1) o R L6 (según EN 207) para longitudes de onda entre 1064 nm y 532 nm.

Gafas modelo "DBY # 38", con especificaciones> 980-1064 OD7 + IRM L7 y > 315-534 OD7 + IRM L6, son proporcionados por la empresa.

*Código VYDENCE: 010502*

### **GAFAS PARA LASER ND: YAG 1064NM (ZYE YAG®)**

Gafas de seguridad para esto pieza de mano debe tener una densidad óptica mínima de 5,3 OD> \_6 (según IEC 60825-1) o I L7 (según EN 207) para una longitud de onda de 1064 nm.

Modelo de gafas "YG3 # 38", con especificaciones para> 950-1070nm OD7 + y > 950-1070nm D L5 + IR L7, son proporcionados por la empresa.

*Código VYDENCE: 008110*

### **GAFAS PARA LASER ALEJANDRITA 755NM (ZYE ALEX®)**

Gafas de seguridad para esto pieza de mano debe tener una densidad óptica mínima de OD7 (según IEC 60825-1) o I L7 (según EN 207) para una longitud de onda de 755 nm.

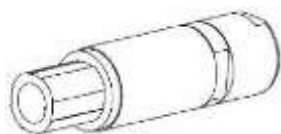
Los anteojos modelo "AXX: EN207", con especificaciones para> 720-810nm OD7 +, son proporcionado por la empresa.

*Código VYDENCE: 016962*



**ADVERTENCIA:** VYDENCE Medical es estrictamente responsable de los anteojos protectores proporcionados con el equipo y cuando se utilizan de acuerdo con las instrucciones de este manual.

#### CONECTOR DE INTERBLOQUEO REMOTO (INTERBLOQUEO)



El enclavamiento es una medida de seguridad que, cuando se usa mediante cableado a un interruptor de portal externo, permite el apagado del sistema incluso si la puerta está abierta.

En cualquier caso, si el sistema no está instalado, se debe instalar el jack de la figura de la izquierda para que el equipo funcione.



**ADVERTENCIA:** Cada usuario que desee utilizar este recurso en su aplicación debe comunicarse con la empresa o el distribuidor para proporcionar el diagrama de cableado adecuado.

## ETIQUETAS DE SEGURIDAD

### MAPA DE ETIQUETA



- Equipo etiqueta de identificación con: incluye
- Información de fabricación
  - Información de contacto de soporte técnico
  - Modelo de equipo
  - Condiciones ambientales de funcionamiento
  - Número de serie
  - Fecha de fabricación



Conexión de pedal



Conexión de enclavamiento



Etiqueta de control de calidad aprobada.



Etiqueta de control de calidad aprobada.



Etiqueta de control de calidad aprobada.



Etiqueta de control de calidad aprobada



Etiqueta de marcado de INMETRO Brasil



Información del representante autorizado europeo, cuando el producto tiene la marca



Suministro / Drenaje



Utilice únicamente agua desionizada



Equipo Nivel de agua del sistema de enfriamiento  
Mín = Nivel mínimo recomendado Máx = Nivel máximo recomendado



Tabla para marcar y seguir el cambio de filtro desionizante



Acceso al filtro desionizante



Ventilación de suministro de agua



Radiación LÁSER visible e invisible. Evite la exposición directa o indirecta a la piel o los ojos.  
Producto LÁSER de clase 4



Clasificación de la pieza aplicada BF



Parada de emergencia



Advertencia: radiación óptica de alta intensidad



Advertencia: radiación LASER



Se requiere leer el manual de instrucciones



Instrucciones del aplicador LASER: Longitud de onda  
Duración del pulso  
Energía máxima



Advertencia de emisión de radiación LÁSER  
Radiación invisible Evite la exposición de los ojos y la piel a la radiación directa o reflejada. Longitud de onda. Duración del pulso  
Producto LÁSER de clase 4



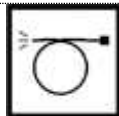
Sello de seguridad contra la manipulación del equipo  
Mostrado en muchos lugares



Advertencia para usar gafas de seguridad



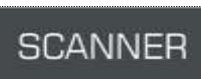
Etiqueta que muestra la dirección del filtro



Indica la salida de fibra óptica



Salida USB



Salida del escáner



Riesgo de grupo 3

### INTERRUPTOR DE PIE



Etiqueta de identificación del pedal

## ESPECIFICACIONES DE LAS PIEZAS DE MANO LÁSER

	Sello de seguridad contra violación del equipo. Dispuestos en varios lugares
	Etiqueta de identificación con la siguiente información: Nivel de protección Fecha de fabricación Número de serie del aplicador Información del fabricante
	Marcado LED Listo
	Botón Marcando que el sistema está disponible INICIAR
	Indica la función de abrir y cerrar Dirección del conector del aplicador
	Marcado para puntas LASER Apertura / Salida LÁSER
	Marcado de punta LIGHT Apertura / salida de luz no láser

## PIEZA DE MANO IPL-SQ®

	Modelo aplicador
	Filtro IPL-Sq 400nm
	Filtro IPL-Sq 515nm
	Filtro IPL-Sq 540nm
	Filtro IPL-Sq 580nm
	Filtro IPL-Sq 640nm
	Filtro IPL-Sq 695nm

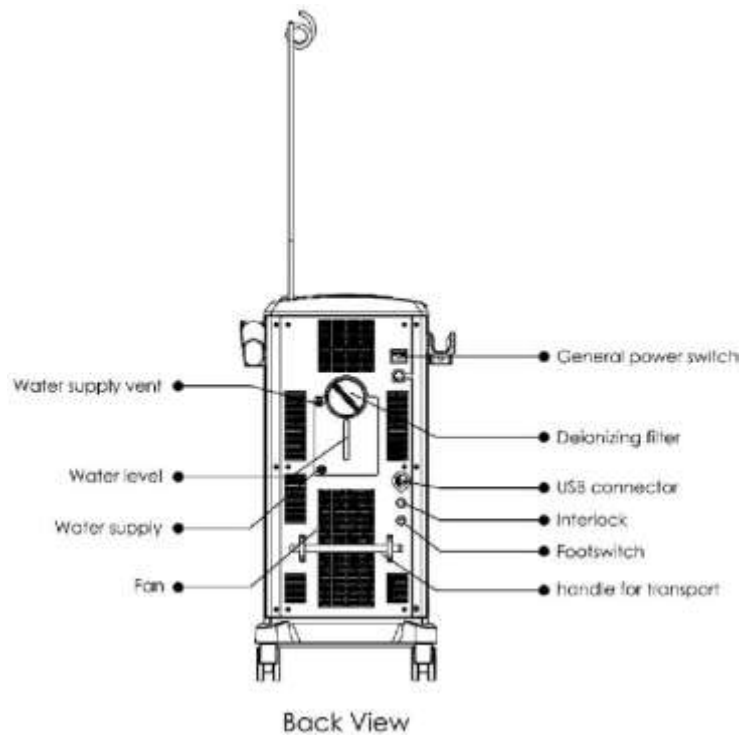
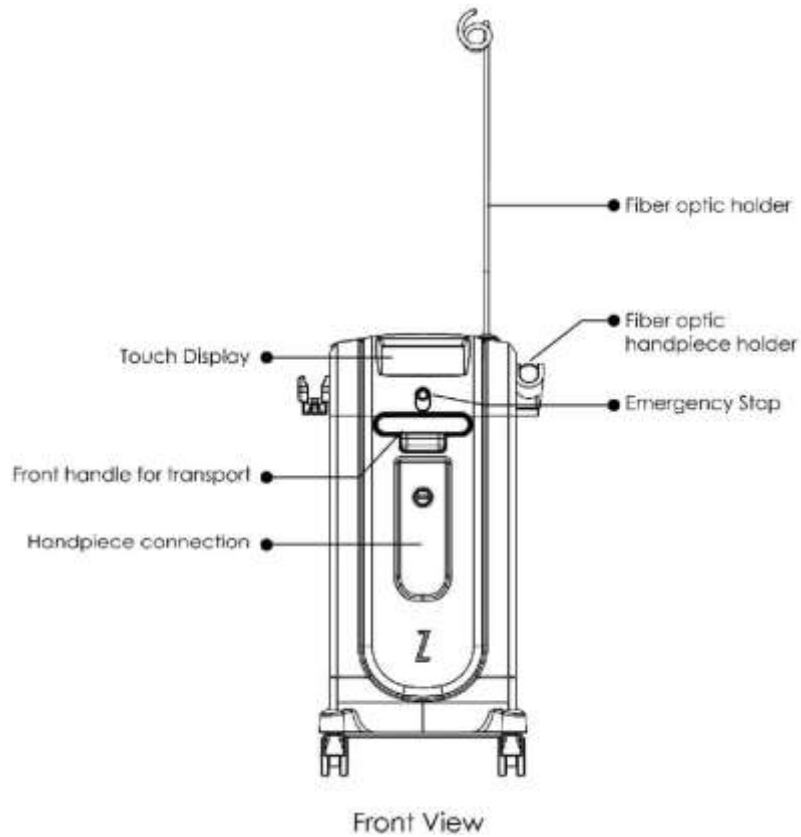


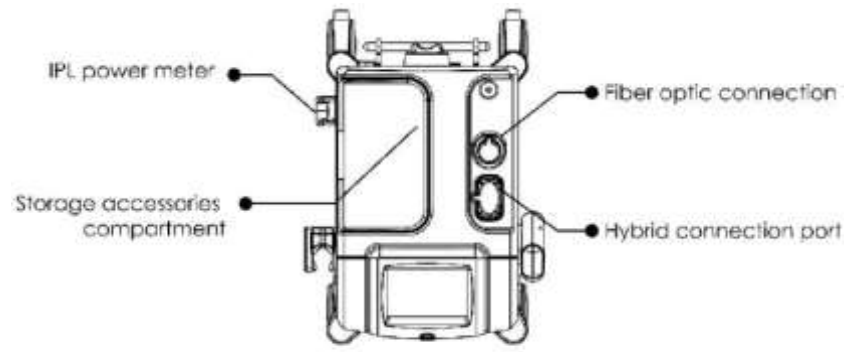
PIEZA DE MANO INTENSEIR®

	Modelo aplicador
LASERS APPLICATORS	
	Modelo de aplicador y logotipo 1064LongPulse®
	Modelo y logotipo del aplicador 1340ProDeep®
	Modelo de aplicador y logotipo 2940DualMode®
	Modelo y logotipo del aplicador 1064QS / 532QS ACROMA®
	Modelo y logotipo del aplicador 1540GoSmooth®
	Modelo de aplicador y logotipo Con zoom óptico de 3 a 10 mm
	Modelo y logotipo del aplicador Con opciones para seleccionar de 3 a 24 mm
	Modelo de aplicador y logotipo Con zoom óptico de 8 a 18 mm
	Modelo de aplicador y logotipo Con zoom óptico de 3 a 10 mm
	Modelo y logotipo del aplicador Con opciones para seleccionar de 5 a 15 mm
	Modelo y logotipo del aplicador Con opciones para seleccionar de 3 a 24 mm
	Modelo de aplicador y logotipo Con zoom óptico de 8 a 18 mm

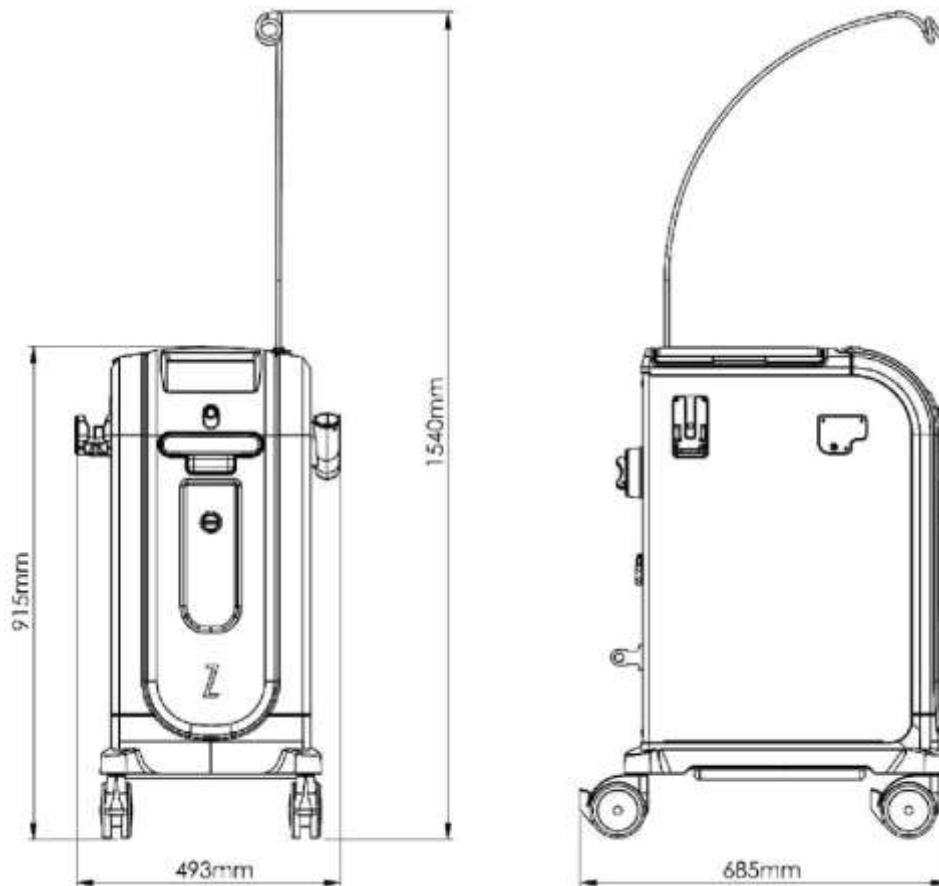
## 6. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

### DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO



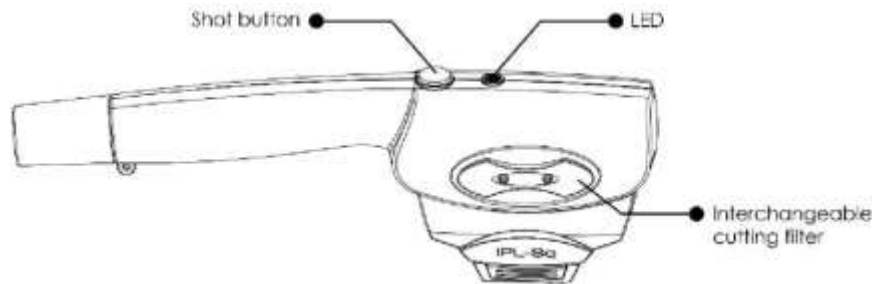


Top View



## CONTROLES - PANTALLA Y APLICADORES

### APLICADOR IPL-SQ



El aplicador de IPL tiene como característica principal el uso de un sistema de cambio de filtros "Plug In". El ajuste de los filtros en la piel se realiza mediante imanes y el equipo reconoce automáticamente el filtro conectado y lo muestra en la parte superior de la pantalla.

Este sistema agiliza el tratamiento, ya que no es necesario desconectar el equipo para reemplazar el filtro, simplemente ponerlo en modo de espera.

Los filtros vienen dentro de un estuche de protección.

Botón de disparo - debe presionarse cuando se desea el disparo. También puede utilizar el pedal para disparar.

Indicación LED - Verde indica que el equipo está listo para disparar; cuando está apagado indica que el equipo está en espera.

## SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE ENERGÍA IPL-SQ

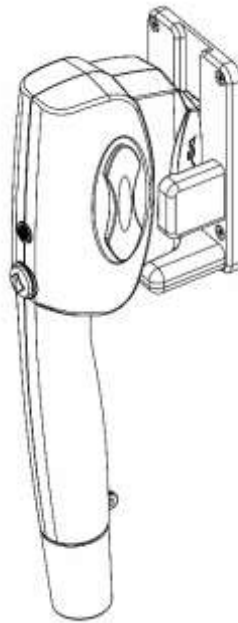
El ZYE® tiene un sistema de verificación de energía exclusivo para el uso del aplicador IPL. Esta El sistema proporciona un uso aún más seguro de este aplicador.

Un soporte único para el aplicador IPL, equipado con sensores de energía es el núcleo de este sistema.

El proceso de verificación sigue el flujo que se describe a continuación.

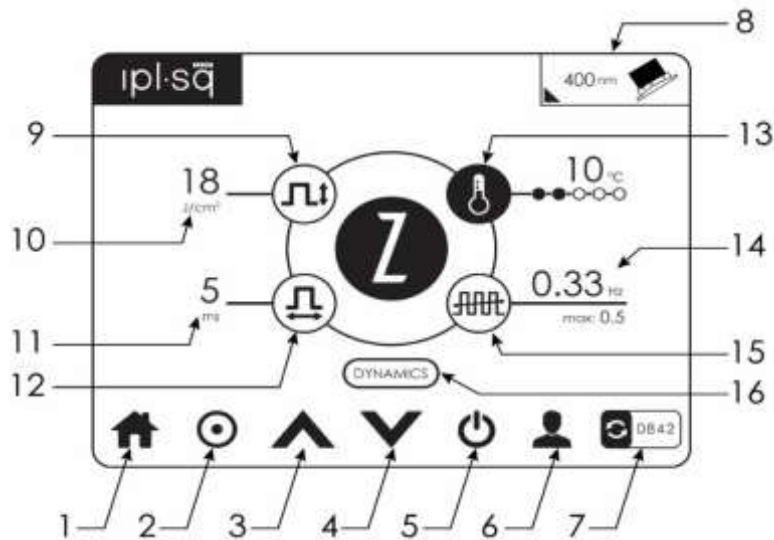


*Insert the 400nm filter on the IPL-Sq applicator.*



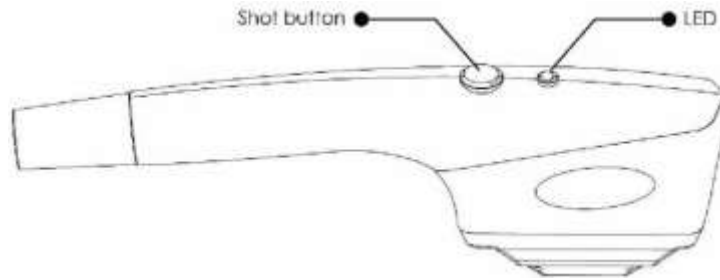
*Insert the IPL Applicator on the stand as shown in the picture and press the footswitch when requested.*

PANTALLA DE CONTROL IPL-SQ®



1	INICIO	Botón de retorno a la pantalla de selección de la aplicación.
2	LISTO	Cuando el equipo está en modo "LISTO", el botón será verde. Si se presiona el color, no ocurrirá nada. El equipo continuará en modo "LISTO". Si el equipo no está en modo "LISTO" el botón "LISTO" será gris, y cuando se presione el equipo entrará en modo "LISTO".
3		Aumenta el valor de la función elegida.
4		Disminuye el valor de la función elegida.
5	COLOCARSE	Cuando el equipo está en modo "STAND BY", el botón se volverá azul. No sucede nada cuando se presiona este color. El equipo continuará en modo "STAND BY". Cuando el equipo no está en modo "STAND BY", el color del botón es gris. Cuando se presiona, el equipo pasará al modo "STAND BY".
6	SERVICIO	Entrada para información del equipo.
7	SESIÓN DE CONTADOR	Indica el número de disparos realizados durante el botón de reinicio. Restablece el número de disparos realizados a cero
8		Indica el modelo del filtro adjunto a la pieza de mano
9		Indicar la fluidez seleccionada
10	FLUENCE	Seleccione el parámetro de fluencia. Es posible configurar el parámetro presionando  o .
11		Indica el ancho de pulso
12	ANCHO DE PULSO	Seleccione el parámetro de ancho de pulso. Es posible configurar el parámetro presionando  o .
13	ENFRIAMIENTO DE ZAFIRO	Muestra el nivel de enfriamiento del zafiro en 5 niveles. A cambiar los niveles de enfriamiento haga clic en el mismo botón.
14		Indica la tasa de repetición.
15	FRECUENCIA	Seleccione el parámetro de frecuencia. Es posible configurar el parámetro presionando  o .
16		Cambiar al modo Dinámico

## APLICADOR INTENSEIR®

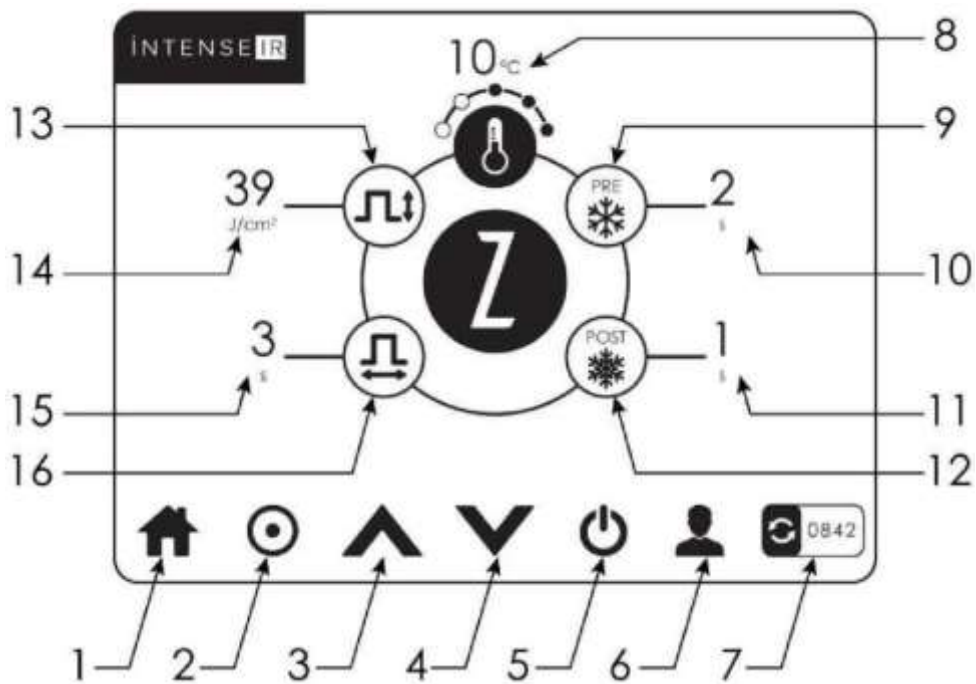


Controles e indicadores del aplicador:

**Botón de disparo:** Debe activarse cuando se desea realizar un disparo. También puede optar por emitir el disparo automáticamente usando el pedal.

**Señal LED:** Cuando está verde significa que el equipo está listo para disparar. Cuando está en amarillo, significa que el dispositivo está disparando, y cuando el LED está en azul, esto significa que el sistema está contando el tiempo de enfriamiento epidérmico, antes o después del disparo.

## PANTALLA DE CONTROL INTENSEIR®





1	INICIO	Botón de retorno a la pantalla de selección de la aplicación.
2	LISTO	Cuando el equipo está en modo "LISTO", el botón será verde. Si se presiona el color, no ocurrirá nada. El equipo continuará en modo "LISTO". Si el equipo no está en modo "LISTO" el botón "LISTO" será gris, y cuando se presione el equipo entrará en modo "LISTO".
3		Aumenta el valor de la función elegida.
4		Disminuye el valor de la función elegida.
5	COLOCARSE	Cuando el equipo está en modo "STAND BY", el botón se volverá azul. No sucede nada cuando se presiona este color. El equipo continuará en modo "STAND BY". Cuando el equipo no está en modo "STAND BY", el color del botón es gris. Cuando se presiona, el equipo pasará al modo "STAND BY".
6	SERVICIO	Entrada para información del equipo.
7	SESIÓN DE CONTADOR	Indica el número de disparos realizados durante el botón de reinicio. Restablece el número de disparos realizados a cero
8	SUGERENCIA ENFRIANDO	Indica el nivel de temperatura ajustado. Lo más alto el nivel, menor será la temperatura. Presione el botón para cambiar el nivel
9	PRE ENFRIAMIENTO	Permite la regulación del tiempo de enfriamiento antes de los disparos, en segundos (s).
10		Indica el tiempo de enfriamiento antes del disparo
11		Indica el tiempo de enfriamiento después del disparo
12	POST ENFRIAMIENTO	Permite la regulación del tiempo de enfriamiento después de los disparos, en segundos (s).
13	FLUJO	Habilita el ajuste de flujo o densidad de energía dispensado en el tiro, medido en J / cm <sup>2</sup> (Julios por centímetro cuadrado).
14		Indica flujo ajustado
15		Indica la duración del pulso ajustada
16	DURACIÓN DEL PULSO	Habilita el ajuste de la duración del pulso en s (segundos)

### APLICADOR LONGPULSE®



#### OPCIONES DE PUNTA

Ø2mm

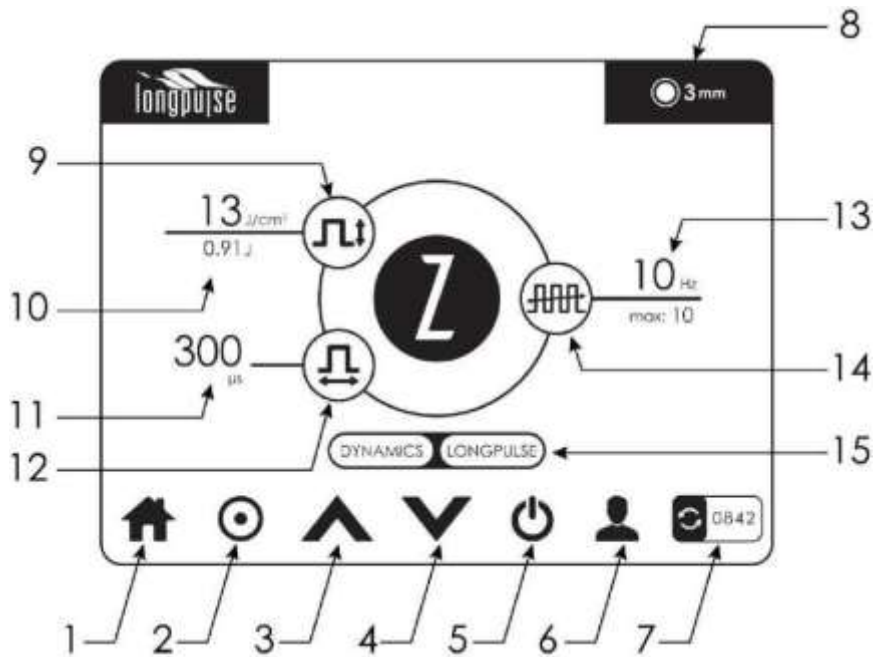
Ø3mm

Ø6mm

Ø9mm

Aplicador LÁSER Modelo 013054

#### PANTALLA DE CONTROL - LONGPULSE®



1	INICIO	Botón de retorno a la pantalla de selección de la aplicación.
2	LISTO	Cuando el equipo está en modo "LISTO", el botón será verde. Si se presiona el color, no ocurrirá nada. El equipo continuará en modo "LISTO". Si el equipo no está en modo "LISTO" el botón "LISTO" será gris, y cuando se presione el equipo entrará en modo "LISTO".
3		Aumenta el valor de la función elegida.
4		Disminuye el valor de la función elegida.
5	COLOCARSE	Cuando el equipo está en modo "STAND BY", el botón se volverá azul. No sucede nada cuando se presiona este color. El equipo continuará en modo "STAND BY". Cuando el equipo no está en modo "STAND BY", el color del botón es gris. Cuando se presiona, el equipo pasará al modo "STAND BY".
6	SERVICIO	Entrada para información del equipo.
7	SESIÓN DE CONTADOR	Indica el número de disparos realizados durante el botón de reinicio. Restablece el número de disparos realizados a cero
8		Indica el diámetro de la punta instalada
9		Indica flujo ajustado
10		Indica flujo ajustado
11		Indica la duración del pulso ajustada.
12	DURACIÓN DEL PULSO	Habilita el ajuste de la duración del pulso en ms (milisegundos).
13		Indica la frecuencia ajustada y la máxima permitida.
14	FRECUENCIA	Habilita la configuración de la tasa de repetición entre disparos en Hz (hercios).
15	MODO DE DISPARO	Alterna entre los modos de operación DYNAMICS y LONGPULSE.

### **APLICADOR PRODEEP®**



#### OPCIONES DE PUNTA

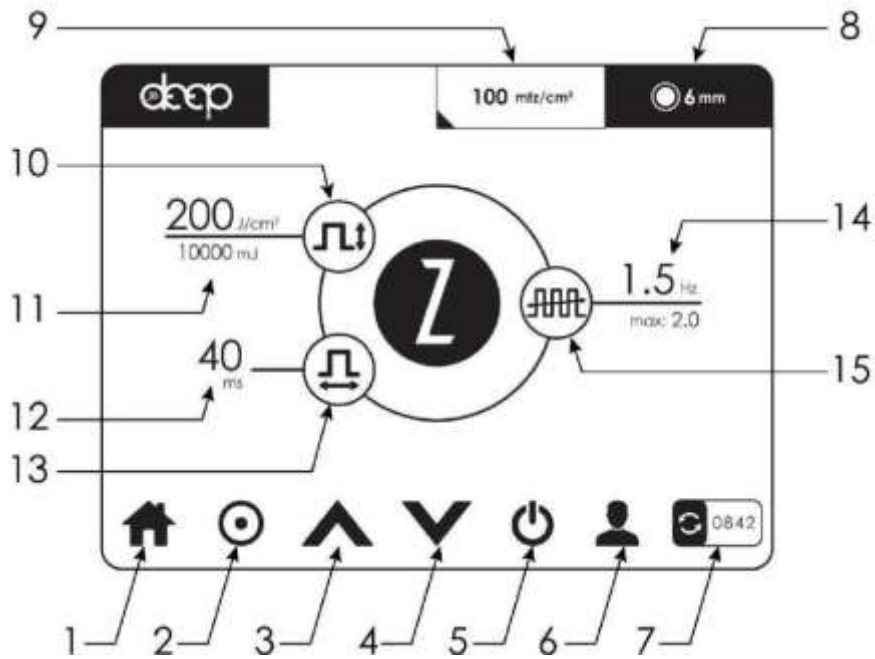
Ø 6 mm

8 mm– 100MTZ / cm<sup>2</sup>

10mm–400MTZ/cm<sup>2</sup>

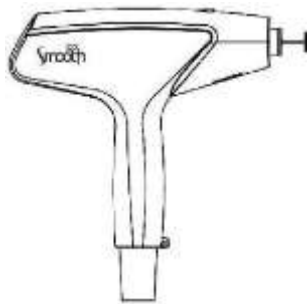
Aplicador LASER Modelo 013057

#### PANTALLA DE CONTROL - PRODEEP®



1	INICIO	Botón de retorno a la pantalla de selección de la aplicación.
2	LISTO	Cuando el equipo está en modo "LISTO", el botón será verde. Si se presiona el color, no ocurrirá nada. El equipo continuará en modo "LISTO". Si el equipo no está en modo "LISTO" el botón "LISTO" será gris, y cuando se presione el equipo entrará en modo "LISTO".
3		Aumenta el valor de la función elegida.
4		Disminuye el valor de la función elegida.
5	COLOCARSE	Cuando el equipo está en modo "STAND BY", el botón se volverá azul. No sucede nada cuando se presiona este color. El equipo continuará en modo "STAND BY". Cuando el equipo no está en modo "STAND BY", el color del botón es gris. Cuando se presiona, el equipo pasará al modo "STAND BY".
6	SERVICIO	Entrada para información del equipo.
7	SESIÓN DE CONTADOR	Indica el número de disparos realizados durante el botón de reinicio. Restablece el número de disparos realizados a cero
8		Indica la medida de aplicación del punto instalado
9		Indica el tipo de lente fraccionada con una cantidad de microzonas por centímetro cuadrado.
10	ENERGÍA	Habilita el ajuste de energía por disparo en mJ (mili Joules). Cuando se utiliza el punto fraccionario, indica la conversión a mJ / mtz (milijulios por micro zona térmica) y en la punta colimada en J / cm <sup>2</sup> (Joule por centímetro cuadrado)
11		Indica el valor de energía ajustado y el flujo
12		Indica la duración del pulso ajustada
13	DURACIÓN DEL PULSO	Habilita el ajuste de la duración del pulso en ms (milisegundos).
14		Indica la frecuencia ajustada y la frecuencia máxima permitida
15	FRECUENCIA	Habilita la configuración de la tasa de repetición entre disparos en Hz (hercios).

### APLICADOR GOSMOOTH®



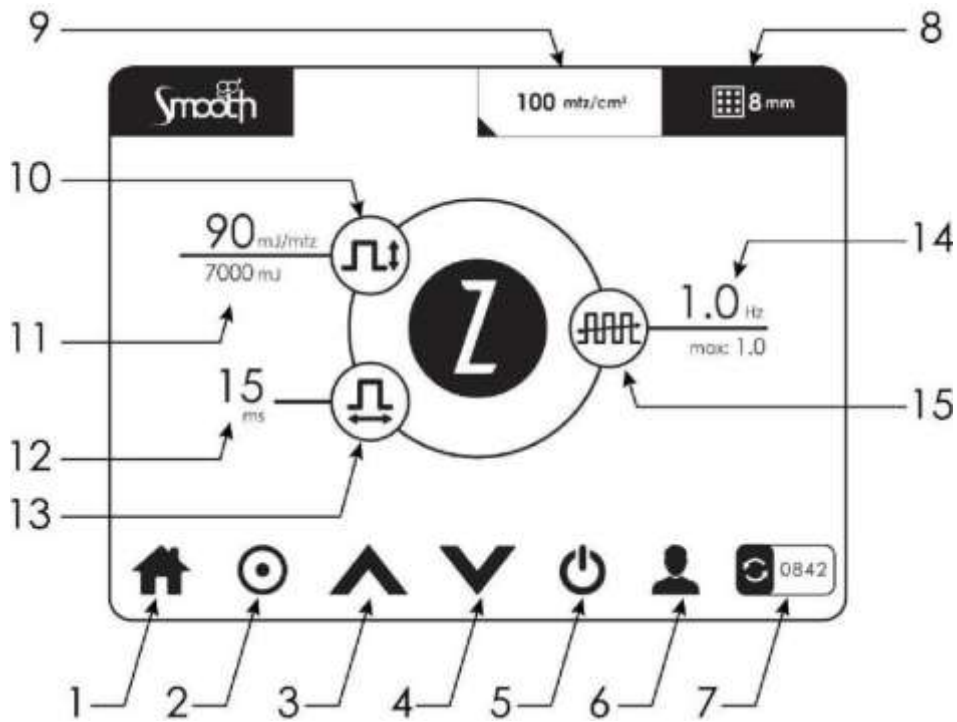
#### OPCIONES DE PUNTA

8 mm 100MTZ / cm<sup>2</sup>

10 mm 400MTZ / cm<sup>2</sup>

Aplicador LASER Modelo 013056

#### PANTALLA DE CONTROL - GOSMOOTH®



1	INICIO	Botón de retorno a la pantalla de selección de la aplicación.
2	LISTO	Cuando el equipo está en modo "LISTO", el botón será verde. Si se presiona el color, no ocurrirá nada. El equipo continuará en modo "LISTO". Si el equipo no está en modo "LISTO" el botón "LISTO" será gris, y cuando se presione el equipo entrará en modo "LISTO".
3		Aumenta el valor de la función elegida.
4		Disminuye el valor de la función elegida.
5	COLOCARSE	Cuando el equipo está en modo "STAND BY", el botón se volverá azul. No sucede nada cuando se presiona este color. El equipo continuará en modo "STAND BY". Cuando el equipo no está en modo "STAND BY", el color del botón es gris. Cuando se presiona, el equipo pasará al modo "STAND BY".
6	SERVICIO	Entrada para información del equipo.
7	SESIÓN DE CONTADOR	Indica el número de disparos realizados durante el botón de reinicio. Restablece el número de disparos realizados a cero
8		Indica la medida de aplicación del punto instalado
9		Indica el tipo de lente fraccionada con una cantidad de microzonas por centímetro cuadrado.
10	ENERGÍA	Habilita el ajuste de energía por disparo en mJ (mili Joules). Cuando se utiliza el punto fraccionario, indica la conversión a mJ / mtz (milijulios por micro zona térmica) y en la punta colimada en J / cm <sup>2</sup> (Joule por centímetro cuadrado)
11		Indica el valor de energía ajustado y el flujo
12		Indica la duración del pulso ajustada
13	DURACIÓN DEL PULSO	Habilita el ajuste de la duración del pulso en ms (milisegundos).
14		Indica la frecuencia ajustada y la frecuencia máxima permitida
15	FRECUENCIA	Habilita la configuración de la tasa de repetición entre disparos en Hz (hercios).



**APLICADOR DUALMODE®**

OPCIONES DE PUNTA

Ø2,5mm \*

Ø6mm

□ 8 mm - 100 MTZ / cm2

□ 8 mm - 400 MTZ / cm2

Ø8mm\*

Ø8mm - 100MTZ / cm2

Ø12mm

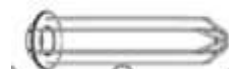
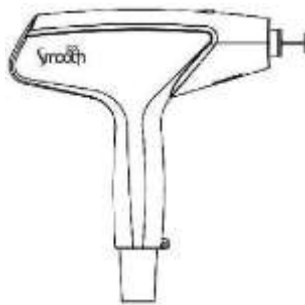
Ø12mm - 100MTZ / cm2\*

INLIFT

ATHENA90 + TM \*

ATHENA360TM \*

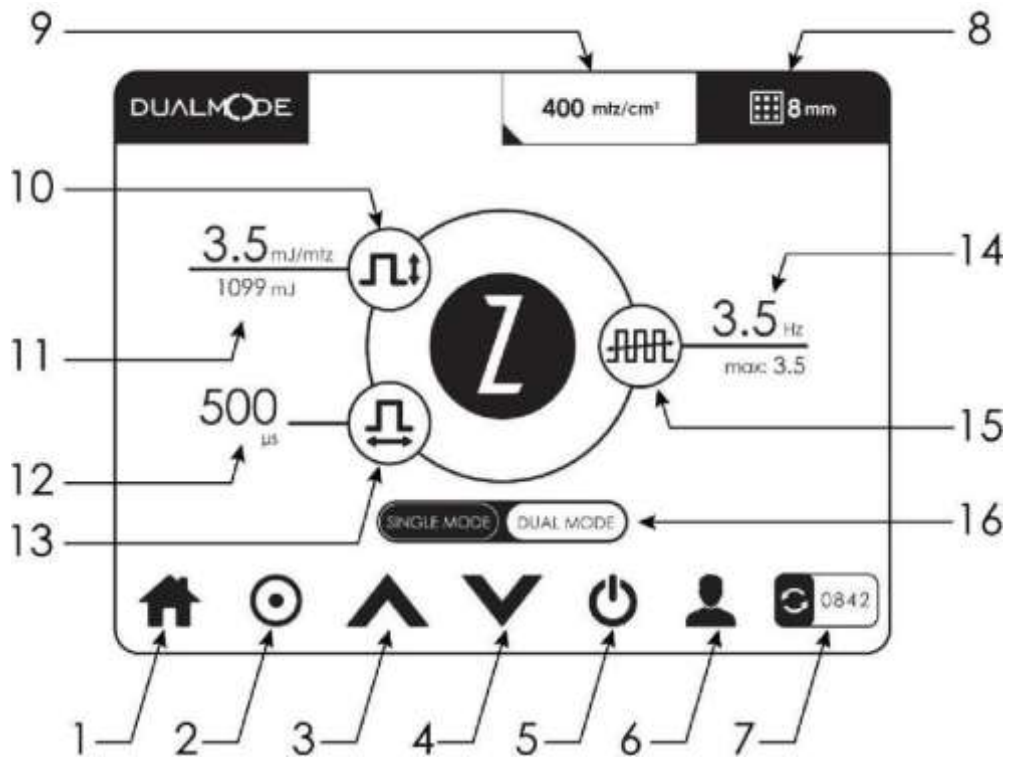
Espéculo para usar junto con aplicadores ginecológicos



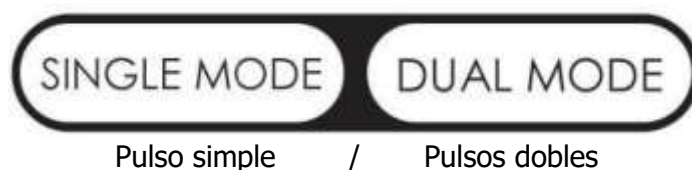
Applicator LASER Model 013055

*\* Los accesorios se venden por separado*

PANTALLA DE CONTROL - DUALMODE®



1	INICIO	Botón de retorno a la pantalla de selección de la aplicación.
2	LISTO	Cuando el equipo está en modo "LISTO", el botón será verde. Si se presiona el color, no ocurrirá nada. El equipo continuará en modo "LISTO". Si el equipo no está en modo "LISTO" el botón "LISTO" será gris, y cuando se presione el equipo entrará en modo "LISTO".
3		Aumenta el valor de la función elegida.
4		Disminuye el valor de la función elegida.
5	COLOCARSE	Cuando el equipo está en modo "STAND BY", el botón se volverá azul. No sucede nada cuando se presiona este color. El equipo continuará en modo "STAND BY". Cuando el equipo no está en modo "STAND BY", el color del botón es gris. Cuando se presiona, el equipo pasará al modo "STAND BY".
6	SERVICIO	Entrada para información del equipo.
7	SESIÓN DE CONTADOR	Indica el número de disparos realizados durante el botón de reinicio. Restablece el número de disparos realizados a cero
8		Indica la medida de aplicación del punto instalado
9		Indica el tipo de lente fraccionada con una cantidad de microzonas por centímetro cuadrado.
10	ENERGÍA	Habilita el ajuste de energía por disparo en mJ (mili Joules).
11		Indica el valor de energía ajustado y el flujo
12		Indica la duración del pulso ajustada
13	DURACIÓN DEL PULSO	Habilita el ajuste de la duración del pulso en ms (milisegundos).
14		Indica la frecuencia ajustada y la frecuencia máxima permitida
15	FRECUENCIA	Habilita la configuración de la tasa de repetición entre disparos en Hz (hercios).
16		ALTERNA LOS MODOS DE FUNCIONAMIENTO: MODO ÚNICO (IMPULSOS INDIVIDUALES) O MODO DOBLE

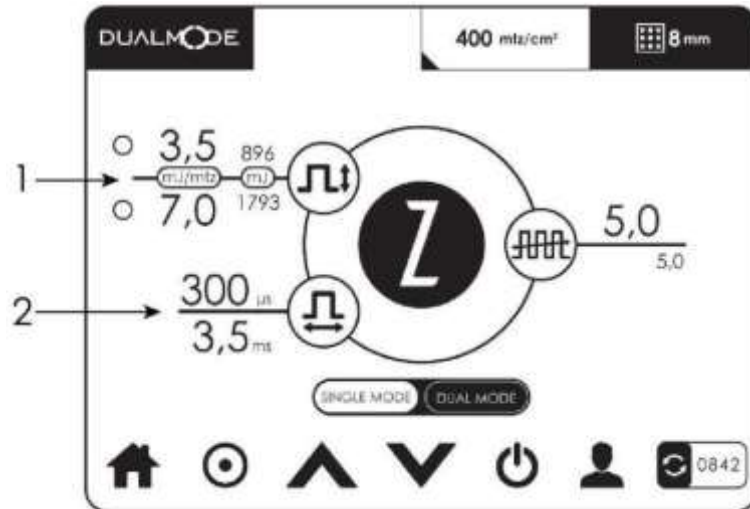


El sistema permite al usuario elegir el tipo de pulsos utilizados

Si se selecciona MODO ÚNICO, se realizarán disparos LÁSER normales dentro de la frecuencia ajustada.

Si se selecciona MODO DUAL, en el mismo intervalo de disparo, se emitirán dos pulsos con la posibilidad de ajustar la cantidad de energía y la duración del pulso de cada pulso.

En MODO DUAL, la pantalla duplica la indicación de energía y la duración del pulso ajustada, como se muestra en la siguiente ilustración.



1

Indica la energía ajustada y el flujo del primer y segundo pulso. Unidades medidas en mili Joules.

2

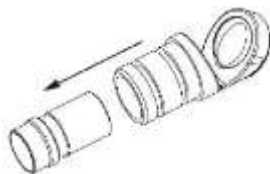
Indica la duración del primer y segundo pulso. Unidades medidas en ( $\mu$ s) o milisegundos (ms). Cuando el equipo no está en modo "LISTO", el botón "LISTO" se volverá gris. Cuando se presiona, el equipo pasará al modo "LISTO".

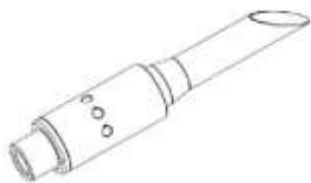
#### ATHENA® Y INLIFT® CONSEJOS

ATHENA 90 + ® e INLIFT® tienen la opción de ser colimados o fraccionados. Ambos tienen un fraccionador que debe colocarse o no en la punta según la necesidad de realizar la aplicación. Vea las instrucciones a continuación para el uso del fraccionador de haz mientras usa las dos puntas

#### INSTALACIÓN DEL FRACCIONADOR DE VIGAS - ATHENA 90+® Y INLIFT

Las siguientes figuras a continuación muestran los consejos en detalle y el lugar donde se inserta el fraccionador de haz con el patrón de 100MTZ / cm2.





*Vista de punta*



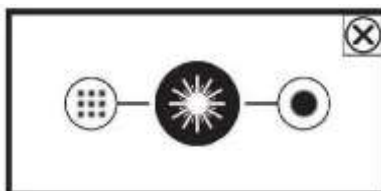
*Separación de la parte aplicada de la punta*



*Punto de inserción del fraccionador 100MTZ / cm2*

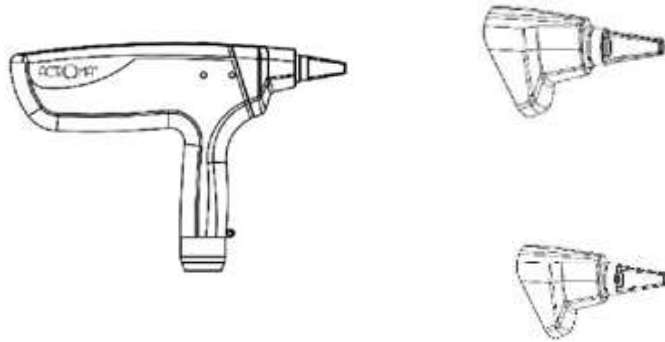
#### RECONOCIMIENTO DE PUNTAS ATHENA 90 + ® Y INLIFT®

Como estas puntas tienen opciones colimadas y fraccionadas, al insertarlas en el equipo, el software mostrará al usuario la siguiente pantalla, para que pueda elegir entre las dos opciones deseadas.



**ADVERTENCIA:** El equipo no identifica automáticamente la inserción del fraccionador. Asegúrese de seleccionar correctamente entre las opciones anteriores para garantizar un funcionamiento adecuado, la eficacia del tratamiento y la seguridad del paciente.

### APLICADOR ACROMA®



#### OPCIONES DE PUNTA

Ø3mm

Ø5mm

Ø7mm

Ø9mm - 100MTZ/cm<sup>2</sup>\*

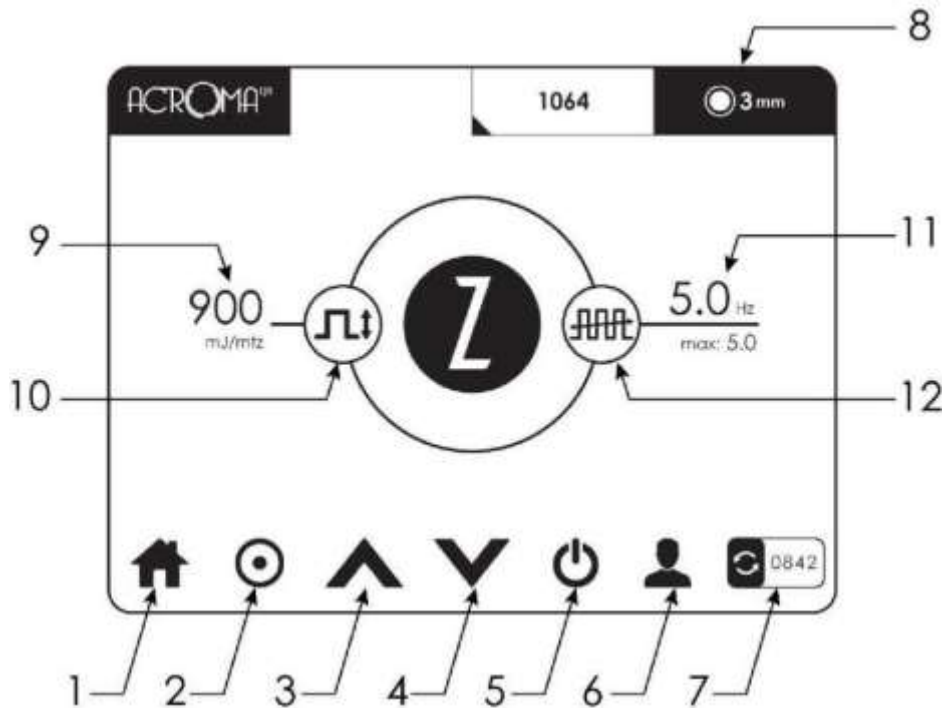
KTP 532nm PUNTA

Ø3mm

Ø5mm\*

*\* Los accesorios se venden por separado*

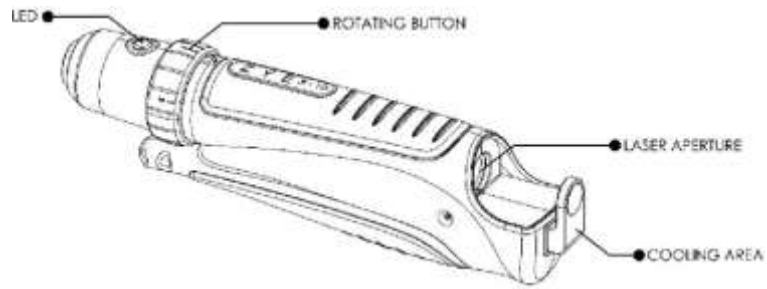
### PANTALLA DE CONTROL - ACROMA®



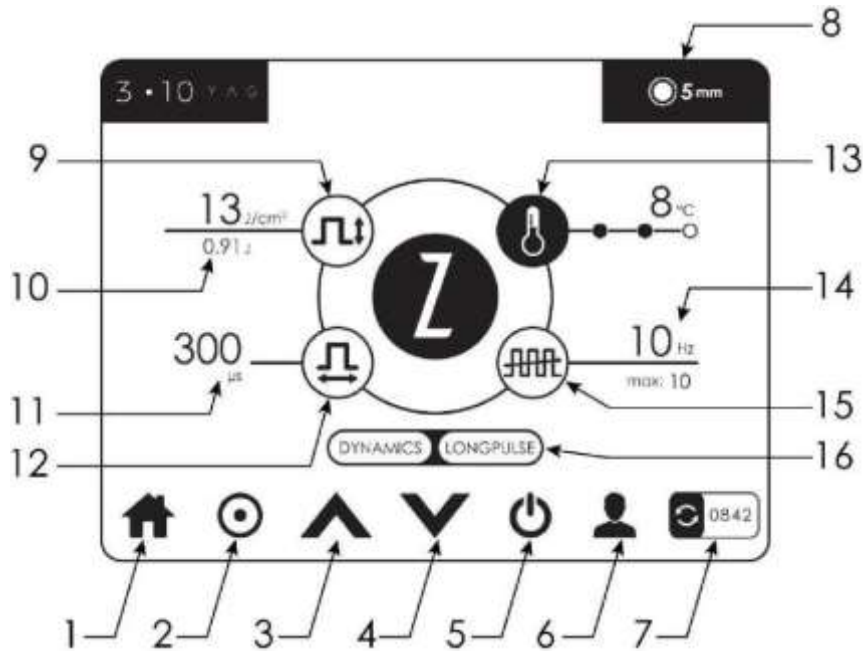
1	INICIO	Botón de retorno a la pantalla de selección de la aplicación.
2	LISTO	Cuando el equipo está en modo "LISTO", el botón será verde. Si se presiona el color, no ocurrirá nada. El equipo continuará en modo "LISTO". Si el equipo no está en modo "LISTO" el botón "LISTO" será gris, y cuando se presione el equipo entrará en modo "LISTO".
3		Aumenta el valor de la función elegida.
4		Disminuye el valor de la función elegida.
5	COLOCARSE	Cuando el equipo está en modo "STAND BY", el botón se volverá azul. No sucede nada cuando se presiona este color. El equipo continuará en modo "STAND BY". Cuando el equipo no está en modo "STAND BY", el color del botón es gris. Cuando se presiona, el equipo pasará al modo "STAND BY".
6	SERVICIO	Entrada para información del equipo.
7	SESIÓN DE CONTADOR	Indica el número de disparos realizados durante el botón de reinicio. Restablece el número de disparos realizados a cero
8		Indica el diámetro de la punta instalada
9		Indica la cantidad de energía ajustada
10	ENERGÍA	Habilita el ajuste de energía de disparo, en mJ (milijulios)
11		Indica la frecuencia ajustada y la máxima permitido.
12	FRECUENCIA	Habilita el ajuste de la tasa de repetición entre disparos en Hz (hercios.)



### 3-10® APPLICADOR

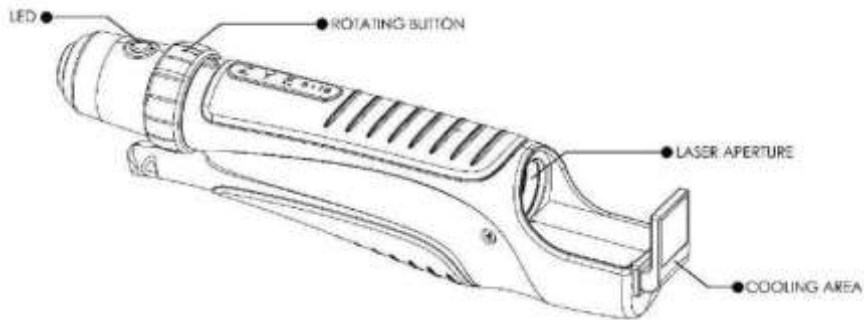


### PANTALLA DE CONTROL - ZYE 3-10

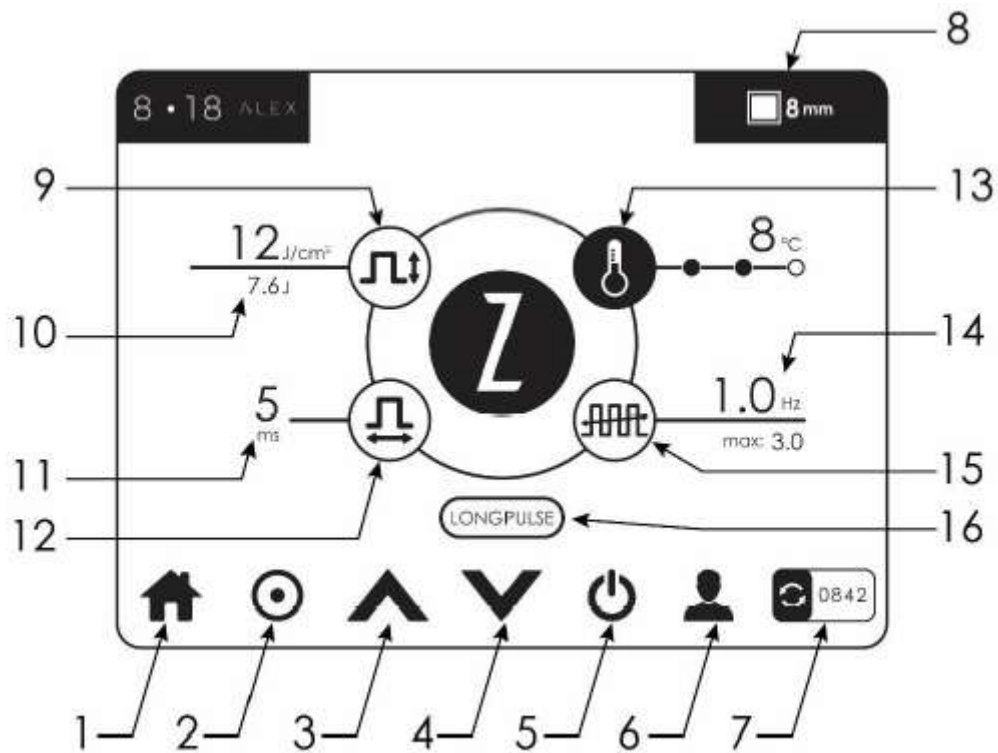


1	INICIO	Botón de retorno a la pantalla de selección de la aplicación.
2	LISTO	Cuando el equipo está en modo "LISTO", el botón será verde. Si se presiona el color, no ocurrirá nada. El equipo continuará en modo "LISTO". Si el equipo no está en modo "LISTO" el botón "LISTO" será gris, y cuando se presione el equipo entrará en modo "LISTO".
3		Aumenta el valor de la función elegida.
4		Disminuye el valor de la función elegida.
5	COLOCARSE	Cuando el equipo está en modo "STAND BY", el botón se volverá azul. No sucede nada cuando se presiona este color. El equipo continuará en modo "STAND BY". Cuando el equipo no está en modo "STAND BY", el color del botón es gris. Cuando se presiona, el equipo pasará al modo "STAND BY".
6	SERVICIO	Entrada para información del equipo.
7	SESIÓN DE CONTADOR	Indica el número de disparos realizados durante el botón de reinicio. Restablece el número de disparos realizados a cero
8		Indica el diámetro de la punta instalada
9	ENERGÍA	Ajusta la energía del disparo en mJ (mili Joules)
10		Indica la cantidad de energía ajustada
11		Indica la duración del pulso ajustada en microsegundos ( $\mu$ s)
12	DURACIÓN DEL PULSO	Habilita la configuración de la duración del pulso en milisegundos (ms) o microsegundos ( $\mu$ s).
13	PUNTA ENFRIAMIENTO	Indica el nivel de temperatura ajustado. Cuanto mayor sea el nivel, menor será la temperatura. Presione el botón para cambiar el nivel.
14		Indica la frecuencia ajustada y la frecuencia máxima permitida.
15	FRECUENCIA	Habilita la configuración de la tasa de repetición entre disparos en Hz (hercios).
16		Alterna entre los modos de operación DYNAMICS y LONGPULSE

## 8-18® APPLICADOR

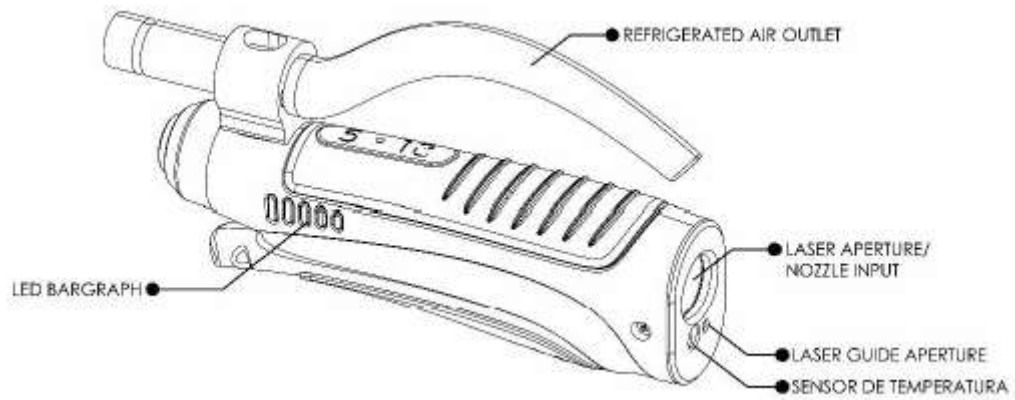


### PANTALLA DE CONTROL - ZYE 8-1 8®

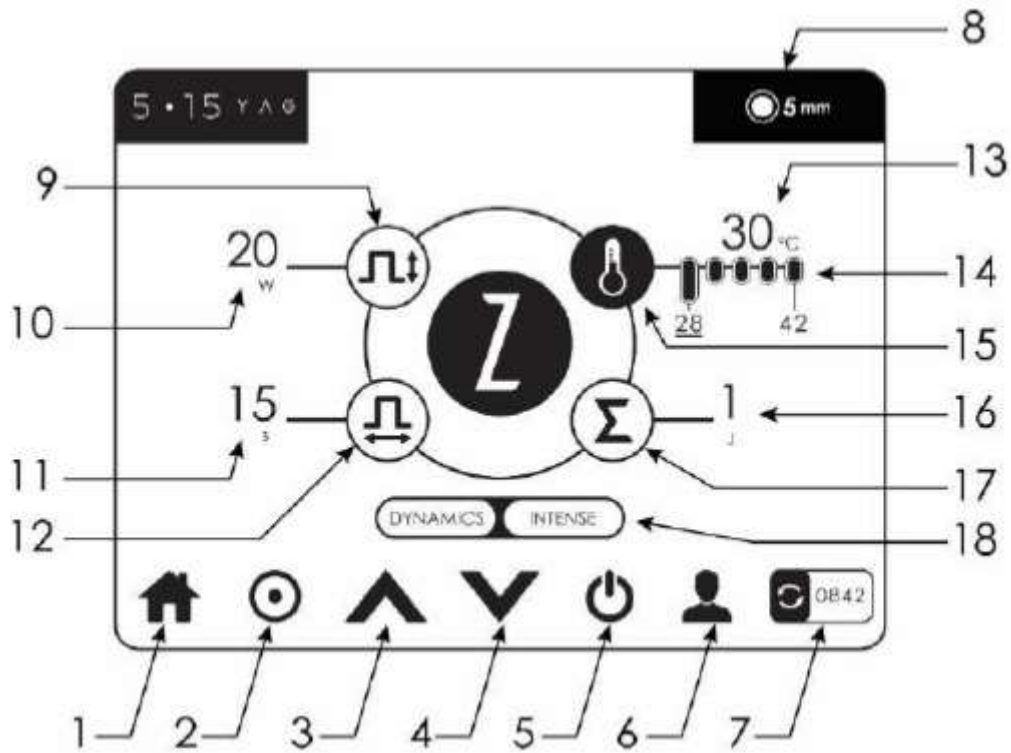


1	INICIO	Botón de retorno a la pantalla de selección de la aplicación.
2	LISTO	Cuando el equipo está en modo "LISTO", el botón será verde. Si se presiona el color, no ocurrirá nada. El equipo continuará en modo "LISTO". Si el equipo no está en modo "LISTO" el botón "LISTO" será gris, y cuando se presione el equipo entrará en modo "LISTO".
3		Aumenta el valor de la función elegida.
4		Disminuye el valor de la función elegida.
5	COLOCARSE	Cuando el equipo está en modo "STAND BY", el botón se volverá azul. No sucede nada cuando se presiona este color. El equipo continuará en modo "STAND BY". Cuando el equipo no está en modo "STAND BY", el color del botón es gris. Cuando se presiona, el equipo pasará al modo "STAND BY".
6	SERVICIO	Entrada para información del equipo.
7	SESIÓN DE CONTADOR	Indica el número de disparos realizados durante el botón de reinicio. Restablece el número de disparos realizados a cero
8		Indica el diámetro de la punta instalada
9	ENERGÍA	Ajusta la energía del disparo en mJ (mili Joules)
10		Indica la cantidad de energía ajustada
11		Indica la duración del pulso ajustada en microsegundos ( $\mu$ s)
12	DURACIÓN DEL PULSO	Habilita la configuración de la duración del pulso en milisegundos (ms) o microsegundos ( $\mu$ s).
13	PUNTA ENFRIAMIENTO	Indica el nivel de temperatura ajustado. Cuanto mayor sea el nivel, menor será la temperatura. Presione el botón para cambiar el nivel.
14		Indica la frecuencia ajustada y la frecuencia máxima permitida.
15	FRECUENCIA	Habilita la configuración de la tasa de repetición entre disparos en Hz (hercios).
16		Cambia el modo de operación LONGPULSE

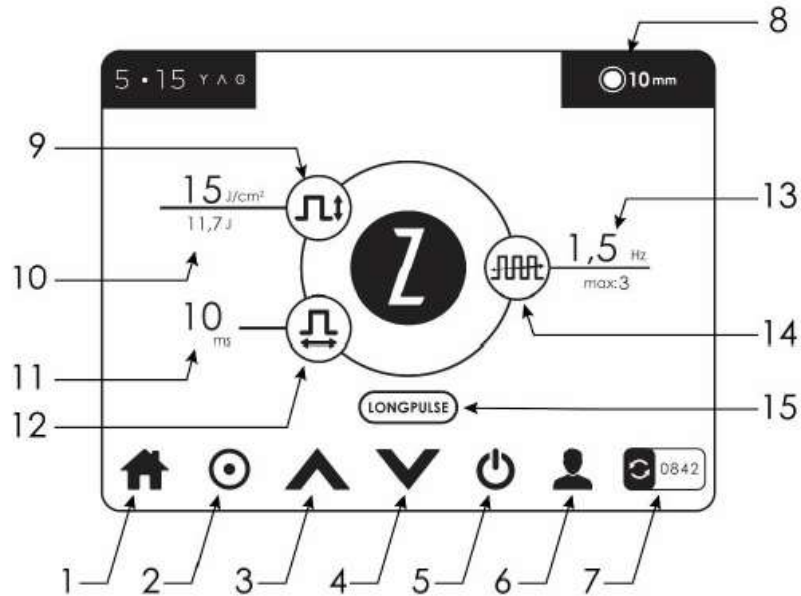
**APLICADOR 5-1 5®**



**PANTALLA DE CONTROL - 5-1 5®**

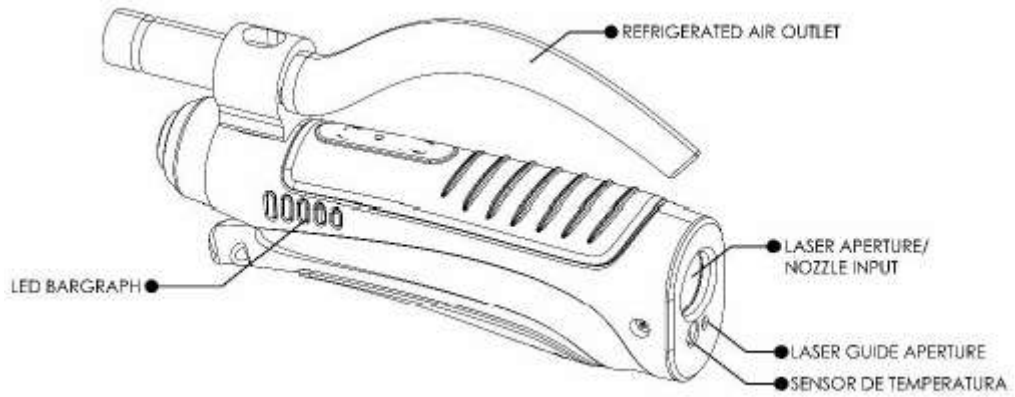


1	INICIO	Botón de retorno a la pantalla de selección de la aplicación.
2	LISTO	Cuando el equipo está en modo "LISTO", el botón será verde. Si se presiona el color, no ocurrirá nada. El equipo continuará en modo "LISTO". Si el equipo no está en modo "LISTO" el botón "LISTO" será gris, y cuando se presione el equipo entrará en modo "LISTO".
3		Aumenta el valor de la función elegida.
4		Disminuye el valor de la función elegida.
5	COLOCARSE	Cuando el equipo está en modo "STAND BY", el botón se volverá azul. No sucede nada cuando se presiona este color. El equipo continuará en modo "STAND BY". Cuando el equipo no está en modo "STAND BY", el color del botón es gris. Cuando se presiona, el equipo pasará al modo "STAND BY".
6	SERVICIO	Entrada para información del equipo.
7	SESIÓN DE CONTADOR	Indica el número de disparos realizados durante el botón de reinicio. Restablece el número de disparos realizados a cero
8		Indica el diámetro de la punta instalada
9	ENERGÍA	Ajusta la energía del disparo en mJ (mili Joules)
10		Indica la cantidad de energía ajustada
11		Indica la duración del pulso ajustada en microsegundos ( $\mu$ s)
12	DURACIÓN DEL PULSO	Habilita la configuración de la duración del pulso en milisegundos (ms) o microsegundos ( $\mu$ s).
13		Indica el nivel de temperatura leído por el sensor
14		Muestra las temperaturas seleccionadas como máxima y mínima para la barra de LED
15	TEMPERATURA INDICADA EN LA BARRA LED	Habilita los ajustes de temperatura máxima y mínima indicados por la barra LED
16		Muestra la energía total emitida
17		Restablecer el acumulador de emisión de energía
18		Alterna entre los modos de operación DYNAMICS e INTENSE

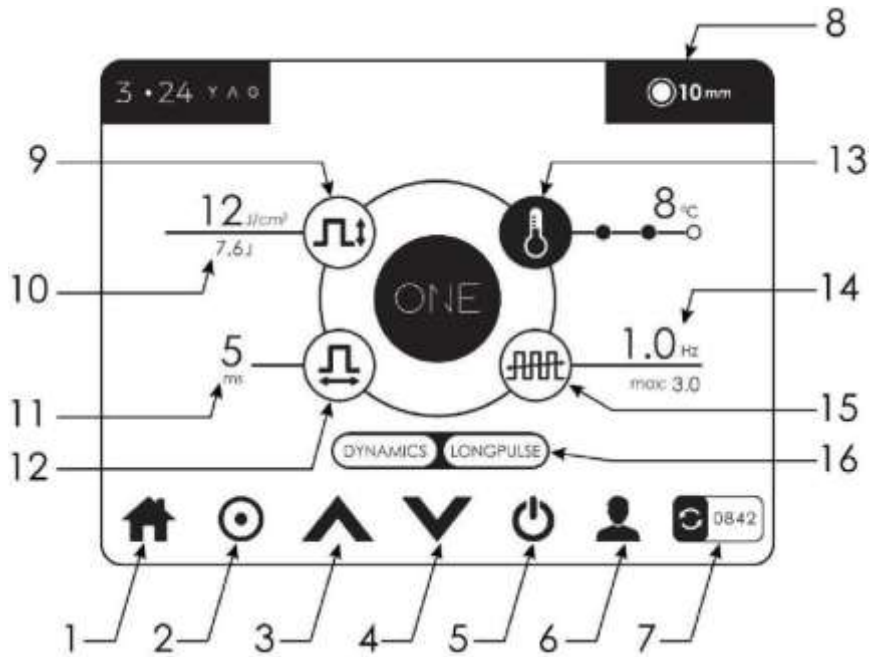


1	INICIO	Botón de retorno a la pantalla de selección de la aplicación.
2	LISTO	Cuando el equipo está en modo "LISTO", el botón será verde. Si se presiona el color, no ocurrirá nada. El equipo continuará en modo "LISTO". Si el equipo no está en modo "LISTO" el botón "LISTO" será gris, y cuando se presione el equipo entrará en modo "LISTO".
3		Aumenta el valor de la función elegida.
4		Disminuye el valor de la función elegida.
5	COLOCARSE	Cuando el equipo está en modo "STAND BY", el botón se volverá azul. No sucede nada cuando se presiona este color. El equipo continuará en modo "STAND BY". Cuando el equipo no está en modo "STAND BY", el color del botón es gris. Cuando se presiona, el equipo pasará al modo "STAND BY".
6	SERVICIO	Entrada para información del equipo.
7	SESIÓN DE CONTADOR	Indica el número de disparos realizados durante el botón de reinicio. Restablece el número de disparos realizados a cero
8		Indica el diámetro de la punta instalada
9	ENERGÍA	Ajusta la energía del disparo en mJ (mili Joules)
10		Indica la cantidad de energía ajustada
11		Indica la duración del pulso ajustada en microsegundos ( $\mu$ s)
12	DURACIÓN DEL PULSO	Habilita la configuración de la duración del pulso en milisegundos (ms) o microsegundos ( $\mu$ s).
13		Indica la frecuencia ajustada y la máxima frecuencia permitida
14	FRECUENCIA	Habilita la configuración de la tasa de repetición entre disparos en Hz (hercios).
15		Muestra que este es el modo LongPulse

### APLICADOR 3-24®



### PANTALLA DE CONTROL - ZYE 3-24





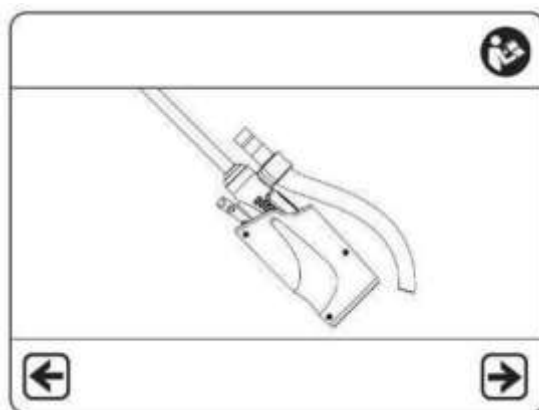
1	INICIO	Botón de retorno a la pantalla de selección de la aplicación.
2	LISTO	Cuando el equipo está en modo "LISTO", el botón será verde. Si se presiona el color, no ocurrirá nada. El equipo continuará en modo "LISTO". Si el equipo no está en modo "LISTO" el botón "LISTO" será gris, y cuando se presione el equipo entrará en modo "LISTO".
3		Aumenta el valor de la función elegida.
4		Disminuye el valor de la función elegida.
5	COLOCARSE	Cuando el equipo está en modo "STAND BY", el botón se volverá azul. No sucede nada cuando se presiona este color. El equipo continuará en modo "STAND BY". Cuando el equipo no está en modo "STAND BY", el color del botón es gris. Cuando se presiona, el equipo pasará al modo "STAND BY".
6	SERVICIO	Entrada para información del equipo.
7	SESIÓN DE CONTADOR	Indica el número de disparos realizados durante el botón de reinicio. Restablece el número de disparos realizados a cero
8		Indica el diámetro de la punta instalada
9	ENERGÍA	Ajusta la energía del disparo en mJ (mili Joules)
10		Indica la cantidad de energía ajustada
11		Indica la duración del pulso ajustada en microsegundos ( $\mu$ s)
12	DURACIÓN DEL PULSO	Habilita la configuración de la duración del pulso en milisegundos (ms) o microsegundos ( $\mu$ s).
13	PUNTA ENFRIAMIENTO	Indica el nivel de temperatura ajustado. Cuanto mayor sea el nivel, menor será la temperatura. Presione el botón para cambiar el nivel.
14		Indica la frecuencia ajustada y la frecuencia máxima permitida.
15	FRECUENCIA	Habilita la configuración de la tasa de repetición entre disparos en Hz (hercios).
16		Cambia el modo de operación LONGPULSE '

## AJUSTE DE ENERGÍA ATOMÁTICA - CAVIDAD INTERNAL®

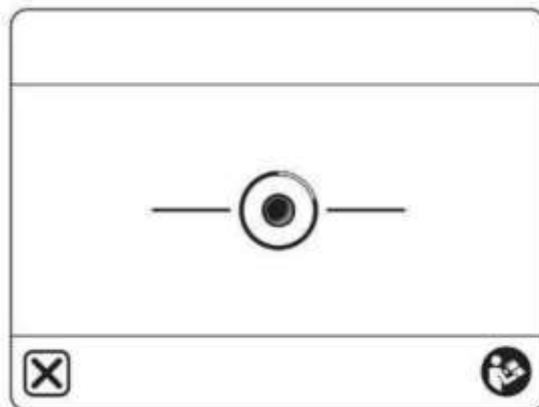
El equipo ZYE® tiene un ajuste de energía LÁSER automático de la cavidad interna YAG y ALEX, proporcionando un suministro de energía seguro y efectivo.

El ajuste automático se realiza normalmente una vez al día cuando se utilizan por primera vez los aplicadores 3-10, 8-18, 5-15 y 3-24.

De esta manera, luego de seleccionar uno de los aplicadores mencionados anteriormente, se mostrará la pantalla siguiente indicando que el aplicador debe colocarse en su soporte si aún no lo está.



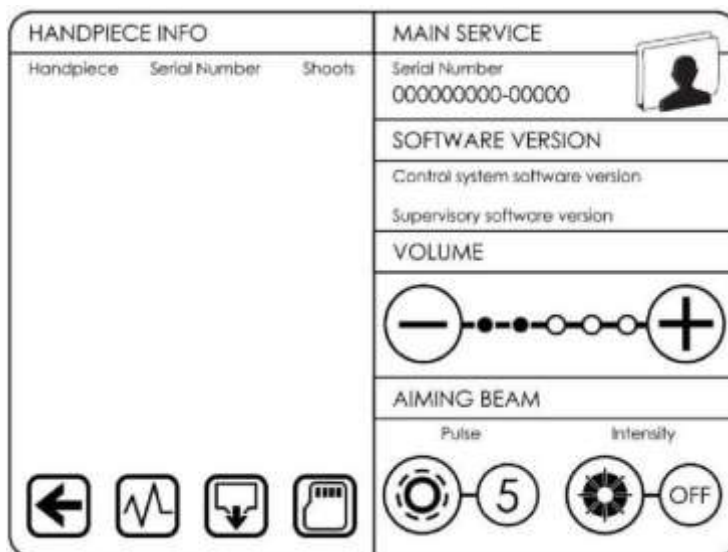
Luego presione el pedal cuando se le solicite para que comience el proceso de ajuste.



Durante el ajuste, se mostrará la pantalla de arriba. La configuración puede tardar hasta 10 segundos.

## PANTALLA DE SERVICIO PRINCIPAL

Este menú del equipo ZYE® muestra algunos datos técnicos sobre el equipo.



### **INFORMACIÓN DEL APLICADOR**

<b>Tipo</b> (Tipo de aplicador)	Indica los últimos aplicadores conectados al equipo. Si el usuario tiene más de un aplicador del mismo modelo, el equipo siempre indicará la última pieza conectada al equipo.
<b>Número de serie</b> (Número de serie)	Indica el número de serie de los aplicadores
<b>Disparos</b> (Número de disparos)	Indica el número de disparos em los aplicadores

### **SERVICIO PRINCIPAL**

<b>Número de serie</b> (número de serie).	Indica el número de serie del aplicador
<b>Versión del software</b> (Versión del software)	
<b>Versión del software del sistema de control</b> (Versión del software del sistema de control)	Indica la versión del software del sistema
<b>Versión de software de supervisión</b> (Versión del software de monitoreo)	Indica el software de supervisión versión



Botón para volver a la pantalla de inicio



Botón para ir a la pantalla "SERVICIO TÉCNICO"



Inicia el sistema de drenaje y el sistema de drenaje del depósito de agua

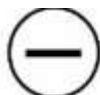


Botón utilizado para descartar el registro de datos del equipo (LOG) en un dispositivo de almacenamiento masivo USB en la parte posterior del

#### PANTALLA DE SERVICIO TÉCNICO



Al tocar este botón se habilita el teclado para la contraseña para acceder a la sección **SERVICIO TÉCNICO**



Volumen (-)



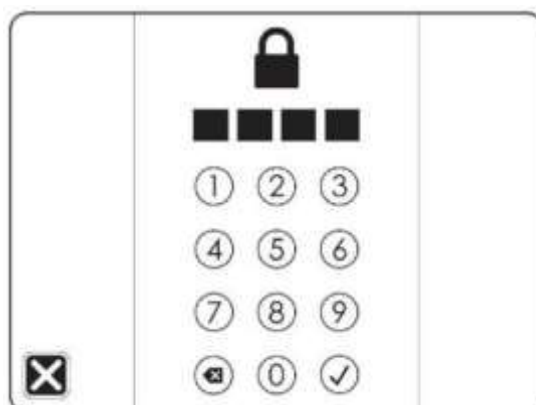
Volumen (+)



Guía de pulso LASER



Guía de intensidad LÁSER



Esta sección contiene información sobre el mantenimiento del equipo. Solo un técnico autorizado tiene la contraseña de acceso.

## **CONECTARSE A WI-FI**

La tecnología de conexión remota Wi-Fi incorporada con éxito en la plataforma ZYE ALEX / YAG - VYDENCE CloudConnect - permite que el dispositivo se conecte a la nube y, por lo tanto, al sistema de monitoreo para asistencia técnica, mantenimiento preventivo y cuidado. Esta es una herramienta utilizada para la recolección de datos técnicos y de uso de los equipos, agilizando la respuesta y asertividad de los servicios de asistencia técnica y, de esta manera, promoviendo un mejor servicio a nuestro cliente. En este sentido, la herramienta presenta varios paneles del historial de uso del equipo, tanto para el usuario como para VYDENCE, permitiendo un mejor control y maximización del uso del equipo, y resultando en una mejor rentabilidad. La tecnología VYDENCE CloudConnect no permite el acceso remoto al dispositivo o sus partes, permitiendo solo el envío, por parte del equipo al Servidor, La información recopilada del equipo es estrictamente técnica y de uso del equipo, nunca cubriendo la recopilación de datos personales del paciente o usuario del equipo.

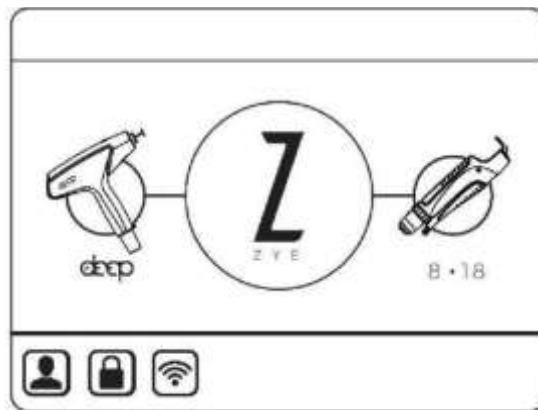
Es importante notar que los datos serán recolectados indefinidamente mientras la función esté habilitada, es decir, mientras la función WI-FI esté habilitada, los datos serán recibidos por VYDENCE MEDICAL (SAC 16-3306 5050) y serán manejados por el VYDENCE MEDICAL, siendo almacenado en un servidor en la nube perteneciente a AMAZON WEB SERVICES (AWS) y almacenado allí durante al menos 3 (tres) años.

Además, el titular de la información puede acceder fácilmente a los datos de usabilidad recopilados mediante un simple acceso web a través del portal VYDENE MEDICAL para la red informática mundial, a través de un nombre de usuario y contraseña proporcionados por VYDENCE MEDICAL, que puede crearse mediante un simple registro en línea en el sitio [www.myvydence.com](http://www.myvydence.com). Una vez realizado el registro, es necesario vincular el equipo a la cuenta recién creada, registrando el código de identificación del equipo (entregado con el equipo) en el menú de configuración del perfil de usuario, en la pestaña del equipo.

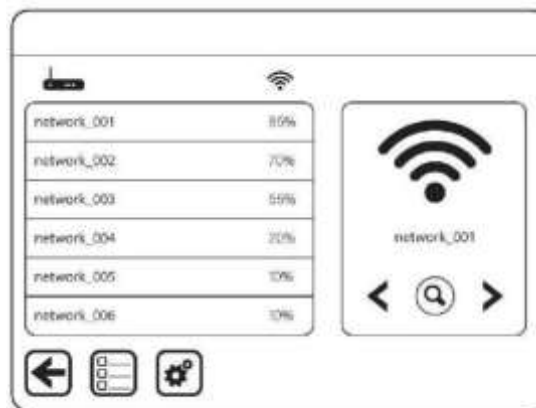
Cabe recordar que los datos solo se envían si la función WI-FI está habilitada y correctamente conectada, por lo que la memoria del equipo es limitada y depende directamente del volumen de uso y no se puede garantizar que la información de uso se envíe al servidor. si la función WI-FI se retrasa habilitada o deshabilitada, aunque sea por poco tiempo, ya sea por elección del usuario o por falta de conexión a internet.


Por último, le informamos que los datos recabados serán almacenados en un sistema absolutamente seguro y protegido, incluyendo los protocolos de seguridad establecidos por AMAZON WEB SERVICES, incluyendo encriptación de información, firewalls y, también, requisitos HIPAA, con protección específica de acceso no autorizado y accidental o ilícito. situaciones de destrucción, pérdida, alteración, comunicación o cualquier forma de tratamiento inadecuado o ilícito. La eventual ocurrencia de un incidente de seguridad que pudiera conllevar un riesgo o daño significativo a los titulares será comunicada a la autoridad nacional y al titular, según lo determine la legislación.


En la pantalla de inicio, presione el icono para ingresar a las pantallas de conexiones de red.

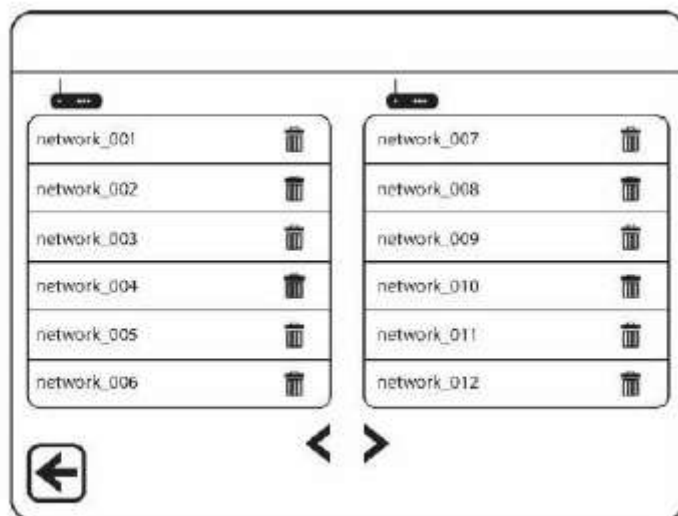




Al conectar la plataforma ZYE ALEX / YAG, el icono de conexión WI-FI permanece opaco hasta que se realiza una conexión, si el icono es verde, la conexión fue exitosa, si es rojo, el dispositivo está conectado a la red, sin embargo, sin acceso a Internet.

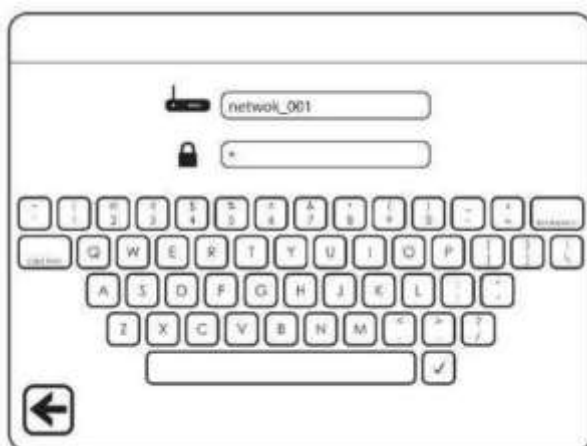



Para enumerar las redes ya registradas, presione el icono  . Para borrarlos, presione el


icono de red  .



Se pueden buscar nuevas redes usando el botón . Utilice  y  para navegar por la lista de redes encontradas. Seleccione la red deseada tocando su nombre.

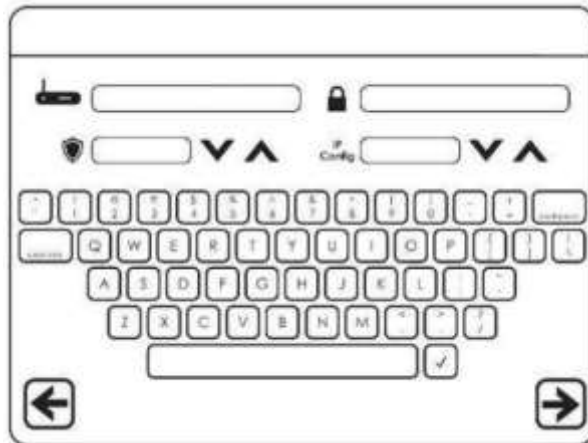




Ingrese la contraseña de la red usando el teclado virtual y presione el botón  para finalizar.

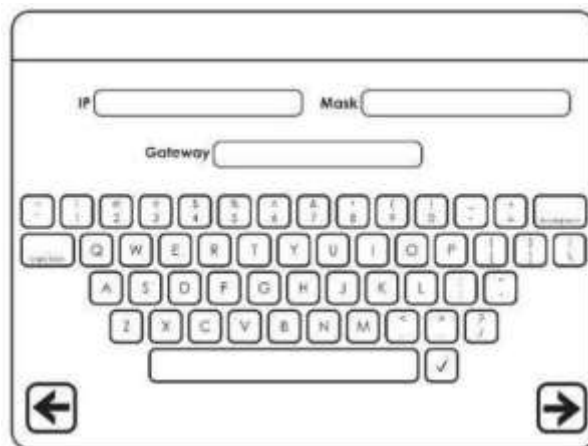
Para agregar una red manualmente, presione el botón .

En la nueva pantalla que aparece, complete la información apropiadamente y presiona el botón



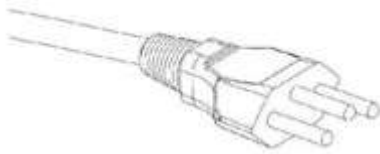


Si se selecciona la opción ESTÁTICA en IP Config, el icono  , se abre una nueva pantalla, complete los parámetros y presione  nuevamente.





## ACCESORIOS INCLUIDOS CON EL PRODUCTO



Cable de alimentación (el cable de alimentación varía según reglas del país)



Pedal



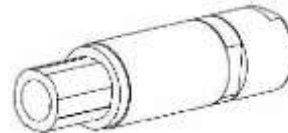
Gafas protectoras para el paciente (ver sección sobre "Gafas de seguridad")



Manual de instrucciones y garantía



Kit de enfriamiento de drenaje de agua de suministro y sistema



Conector de enclavamiento remoto



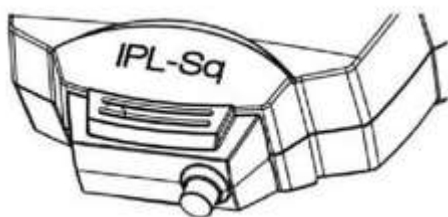
Etiqueta de seguridad de la habitación



Gafas protectoras para el operador

## PARTES APLICADAS

### APLICADOR IPL-SQ



Redonda  
Material: Zafiro Dimensión: Ø8mm



Cuadrado  
Material: zafiro Tamaño: 12 x 12 mm



Rectangular: Zafiro Tamaño: 12 x 40 mm

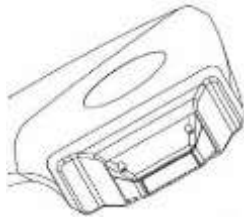
Los zafiros, tanto el mango IPL-SQ como IntenseIR, se consideran partes aplicadas.

La parte de plástico del mango IPL-SQ no se considera una parte aplicada, sino más bien una parte probable de ser tocada.



**ADVERTENCIA:** Las puntas cuadradas (12x12 mm) y las puntas redondas (Ø8 mm) también se enfrían como la punta rectangular (12x40 mm), pero tienen una interfaz más pequeña para la transferencia de calor y su enfriamiento no es tan efectivo como la punta rectangular. Si se realiza una secuencia de cocción la temperatura en estas puntas (Cuadrada y Redonda) puede alcanzar un máximo de 43°C. Lea atentamente los protocolos de uso relacionados con el uso de estos consejos.

### APLICADOR INTENSEIR®



IntenseIR®

Material superior rectangular: Zafiro Dimensiones: 12 x 40 mm

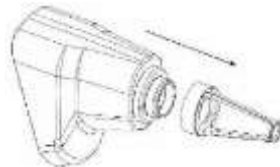
El zafiro del aplicador IntenseIR® se considera una pieza aplicada.

La parte de plástico del aplicador IntenseIR® no se considera una aplicación parte, sino como parte probable de ser tocado.



**Advertencia:** Los Spots cuadrados (12x12mm) y los redondos (Ø8mm) también se enfrían como el spot rectangular final (12x40mm), pero tienen una interfaz más pequeña para la transferencia de calor y su sistema de enfriamiento no es tan efectivo como el rectangular. . Lea atentamente los protocolos de uso relacionados con el uso de estos puntos.

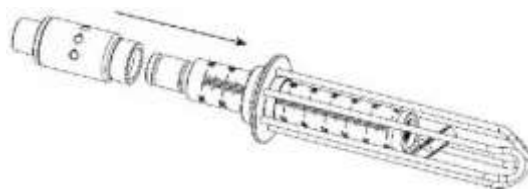
### APLICADORES LÁSER - TODOS LOS MODELOS



El espaciador de aluminio de las puntas LASER se considera una pieza aplicada. El cuerpo de LASER TIPS se considera una parte que es probable que se toque.



El espaciador de aluminio de las puntas LASER se considera una pieza de aplicación. El cuerpo de LASER TIPS se considera una parte que es probable que se toque.



La punta ATHENA® del DualMode® se usa junto con un espejo. En este modo, el espejo se considera una parte aplicada de la punta y un extensor, mientras que el cuerpo del puntero LÁSER se considera una parte que es probable que se toque.

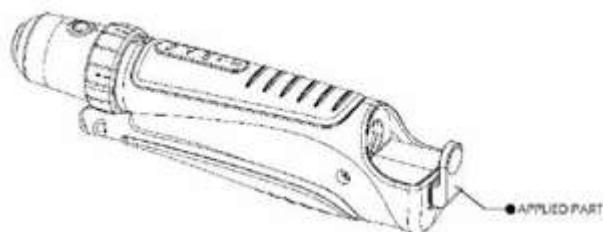


La punta INLIFT® del aplicador DualMode® tiene un extensor que se considera una parte aplicada. El cuerpo de la punta del LASER es una parte que probablemente se tocará.

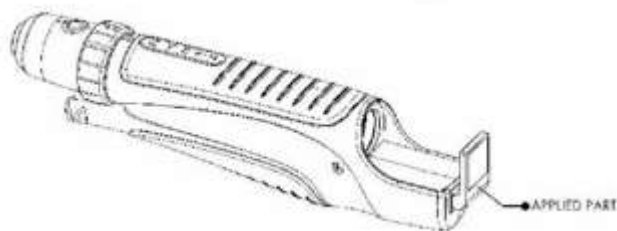


**ADVERTENCIA:** Los limitadores de las puntas LASER pueden alcanzar temperaturas superiores a 41 ° C, pero no superiores a 43 ° C. Además del hecho de que la superficie tocada es muy pequeña y el modo de funcionamiento de la punta es dinámico, no se pueden producir efectos clínicos indeseables. observado si la punta alcanza una temperatura máxima de 43 ° C.

### APLICADORES LÁSER CON PRIMEROS GENERADORES DE FIBRA ÓPTICA - TODOS LOS MODELOS

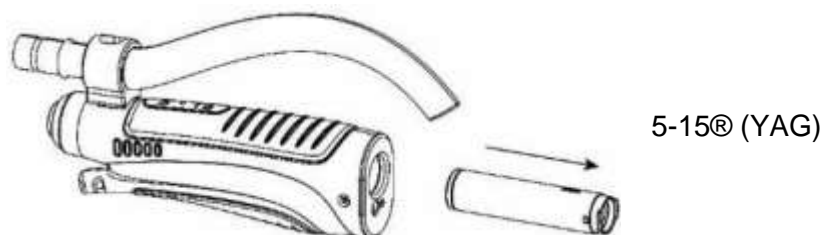


ZYE 3-10 mm® (ALEX Y YAG)

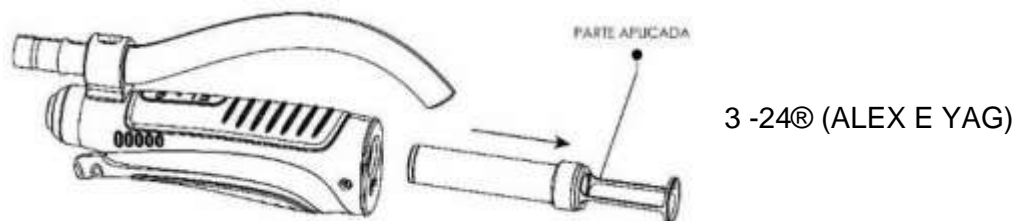


ZYE 8-18 mm® (ALEX Y YAG)

La pieza que contiene zafiro se considera una pieza aplicada. El resto del cuerpo del aplicador se considera una parte que es probable que se toque



Las puntas de aluminio del aplicador de 5-15 mm se consideran partes susceptibles de ser tocadas.



3 -24® (ALEX E YAG)

Solo el espaciador de aluminio de las puntas aplicadores 3-24 se considera parte aplicada. Se considera que es probable que se toque el cuerpo de las puntas LASER.



**ADVERTENCIA:** Las ventanas de zafiro están refrigeradas; en situaciones de secuencia de disparos, las temperaturas de la interfaz pueden alcanzar temperaturas más altas que el valor seleccionado. No se deben observar efectos clínicos indeseables debido a esta variación.

## INDICADORES DEL APLICADOR LÁSER

### LED INDICADOR: LISTO

- Encendido: cuando el botón "encendido" está encendido continuamente, significa que el sistema está listo para realizar tomas.
- Intermitente: cuando se activan los disparos
- Apagado – en espera

### ACTIVACIÓN LÁSER (DISPARO):

- No hay dispositivos de disparo (botones) en el aplicador LASER. Los disparos son incluso mediante el uso del pedal.

### INDICACIÓN DE SALIDA LÁSER:

- Sonidos: se emite un pitido durante los disparos
- Visual - Es posible ver una luz intermitente en el LED indicador (además del rayo de puntería LÁSER para aplicadores que lo tengan, si está encendido) durante los disparos.

### APLICADORES CON GUÍA LASER:

- Los aplicadores LongPulse®, 3-10®, 8-18®, 5-15® y 3-24® tienen guía LÁSER como referencia de posicionamiento para la aplicación.



**ADVERTENCIA:** El haz de puntería LÁSER no representa la geometría real del LÁSER emitido durante el tratamiento. Estos se utilizan estrictamente para una referencia central del LASER. Los rayos de puntería LÁSER son reales y no son perfectamente concéntricos o superpuestos.

**ADVERTENCIA:** Dado que el rayo guía pasa por la misma ruta óptica que el LÁSER real, se puede utilizar para verificar la integridad del sistema de emisión LÁSER. Si el haz de guía no está presente en la salida distal del sistema de emisión, la intensidad se reducirá o parecerá borrosa. Esta es una posible indicación de daño en los sistemas de emisión LÁSER.

## 7. DESEMBALAJE Y VERIFICACIÓN DE CONTENIDO

1. Inspeccione cuidadosamente la caja del equipo antes de abrirla. En caso de daño aparente, rechace la entrega y póngase en contacto con la empresa o distribuidor inmediatamente.
2. Con la caja en la posición indicada por los símbolos externos y con la ayuda de un cúter o unas tijeras, abrir la caja.
3. Retirar la caja tirando de ella con cuidado en vertical hacia arriba para no dañar el equipo.
4. Retire las protecciones internas de poliuretano e inspeccione el contenido nuevamente para buscar daños causados por el transporte. Si no se encuentran daños, retire el equipo de la caja.
5. Verifique que no haya daños causados por el transporte.
6. Comuníquese con el transportista y con VYDENCE Medical si hay signos claros de daño debido al transporte.
7. Asegúrese de que todos los accesorios de la lista siguiente estén presentes:
  - 1 (un) par de gafas protectoras de acero inoxidable para el paciente
  - 2 (dos) pares de gafas protectoras
  - 1 (un) cable de alimentación (el cable de alimentación varía según las normas del país)
  - 1 (un) pedal
  - 1 (uno) Kit para suministrar y drenar agua del sistema de refrigeración.
  - 1 (una) etiqueta de seguridad en la puerta
  - 1 (una) instrucciones de uso
  - 1 (un) conector de interbloqueo remoto
  - 1 (una) varilla para soporte de fibra óptica
  - 1 (un) kit con materiales de marketing para pacientes
8. Repita el proceso con las cajas aplicadores cuando sea necesario.



**ADVERTENCIA:** Conserve y guarde el embalaje para enviar equipos a los servicios de soporte técnico.

### **APLICADOR IPL-SQ**

- (uno) Estuche para transporte
- (uno) Aplicador IPL-sqTM
- (uno) Caja con los siguientes filtros:
  - (uno) filtro de 400 nm
  - (uno) filtro de 540 nm
  - (uno) filtro de 580 nm
  - (uno) filtro de 640 nm
  - (uno) filtro de 695 nm
  
- (una) ventanas redondas de zafiro de 08 mm
- (una) ventana de zafiro cuadrada de 12 x 12 mm
- (dos) Gafas de seguridad para el operador.
  
- Accesorio que se puede comprar por separado:
  - (uno) filtro de 515 nm

### **APLICADOR INTENSEIR®:**

- 1 (un) estuche de transporte para envolver y transportar.
- 1 (un) aplicador de infrarrojos
- 1 (un) par de gafas protectoras para el operador.
- 1 (un) kit con materiales de marketing para pacientes
- 1 (un) litro de agua desionizada

### **1064 LÁSER LONGPULSE**

- 1 (un) estuche de transporte para envolver y transportar.
- 1 (uno) LASER 1064 LongPulse®
- 1 (una) tapa protectora para la cavidad LASER
- 1 (una) caja con los siguientes consejos:
  - 1 (un) Punta de Ø2 mm
  - 1 (un) Punta de Ø3 mm
  - 1 (un) Punta de Ø6 mm
  - 1 (un) Punta de Ø9 mm
- 2 (dos) pares de gafas protectoras
- 1 (un) kit con materiales de marketing para pacientes



### **1340 LÁSER PRODEEP®**

- 1 (un) estuche de transporte para envolver y transportar.
- 1 (uno) LASER 1340 ProDeep®
- 1 (una) tapa protectora para la cavidad LASER
- 1 (uno) con las siguientes puntas aplicadores;
  - 1 (uno) punta de Ø8 mm por 100 mtz / cm<sup>2</sup>
  - 1 (uno) punta de Ø10 mm por 400 mtz / cm<sup>2</sup>
  - 1 (un) punta de Ø6 mm
- 2 (dos) pares de gafas protectoras
- 1 (un) kit con materiales de marketing para pacientes

### **1540 LÁSER GOSMOOTH®**

- 1 (un) estuche de transporte para envolver y transportar.
- 1 (uno) LASER 1540 GoSmooth®
- 1 (una) tapa para proteger la cavidad LASER
- 1 (una) caja con las siguientes puntas aplicadores;
  - 1 (una) punta de □8 mm y 100 mtz / cm<sup>2</sup>
  - 1 (una) punta de □10 mm y 400 mtz / cm<sup>2</sup>
- 2 (dos) pares de gafas protectoras
- 1 (un) kit con materiales de marketing para pacientes

### **2940 LÁSER DUALMODE®**

- 1 (un) estuche de transporte para envolver y transportar.
- 1 (un) LASER 2940 DualMode®
- 1 (una) tapa protectora para la cavidad LASER
- 1 (una) caja con las siguientes puntas aplicadores;
  - 1 (una) punta de □8 mm y 100 mtz / cm<sup>2</sup>
  - 1 (una) punta de □8 mm y 400 mtz / cm<sup>2</sup>
  - 1 (una) punta de Ø6 mm
  - 1 (uno) Ø8 mm
  - 1 (una) punta de Ø8 mm y 100 mtz / cm<sup>2</sup>
  - 1 (uno) Ø12mm
  - 1 (una) punta de Ø12mm 100 mtz / cm<sup>2</sup>
  - INLIFIT
- 2 (dos) pares de gafas protectoras
- 1 (un) kit con materiales de marketing para pacientes
- Accesorio que se puede comprar por separado:
  - Punta de Ø2,5 mm
  - ATHENA360
  - ATHENA90

### **LASER ACROMA QS®**

- 1 (un) estuche de transporte para envolver y transportar.
- 1 (uno) LÁSER ACROMA®
- 1 (una) tapa protectora para la cavidad LASER
- 1 (uno) con las siguientes puntas aplicadores;
  - 1 (un) punta de Ø3 mm 1064 nm
  - 1 (un) punta de Ø 3 mm 532 nm
  - 1 (un) punta de Ø5 mm 1064 nm
  - 1 (una) punta de Ø7 mm 1064 nm
- 2 (dos) pares de gafas protectoras
- 1 (un) kit con materiales de marketing para pacientes
- Accesorios que se pueden comprar por separado:
  - 1 (un) Punta de Ø9 mm y 100 MTZ / cm<sup>2</sup>
  - 1 (un) Punta de Ø5 mm 532 nm

### **APLICADOR 3-10®:**

- 1 (un) estuche de transporte para envolver y transportar.
- 1 (un) aplicador de fibra óptica 3 -10
- 1 (uno) gafas protectoras
- 1 (un) kit con materiales de marketing para pacientes

### **APLICADOR 8-18®:**

- 1 (un) estuche de transporte para envolver y transportar.
- 1 (un) aplicador de fibra óptica 8 -18
- 1 (uno) gafas protectoras
- 1 (un) kit con materiales de marketing para pacientes

### **APLICADOR 5-15®:**

- 1 (un) estuche de transporte para envolver y transportar.
- 1 (un) aplicador de fibra óptica 5 -15
- 1 (uno) gafas protectoras
- 1 (un) paquete con las siguientes puntas de aplicación:
  - 1 (un) Punta de Ø5mm
  - 1 (un) Punta de Ø10mm
  - 1 (un) Punta de Ø15mm
- 1 (un) soplador de aire para conectar equipos de refrigeración
- 1 (un) kit con materiales de marketing para pacientes

**APLICADOR 3-24®:**

- 1 (un) estuche de transporte para envolver y transportar.
- 1 (uno) 3-24® aplicador de fibra óptica
- 1 (uno) gafas protectoras
- 1 (un) paquete con las siguientes puntas de aplicación:
  - 1 (un) Punta de Ø3mm
  - 1 (un) Punta de Ø5mm
  - 1 (un) Punta de Ø6mm
  - 1 (un) Punta de Ø10mm
  - 1 (un) Punta de Ø12mm \*
  - 1 (un) Punta de Ø14mm
  - 1 (un) Punta de Ø16mm \*
  - 1 (un) Punta de Ø18mm
  - 1 (un) Punta de Ø20mm
  - 1 (un) Punta de Ø24mm
  
- 1 (un) soplador de aire para conectar equipos de refrigeración
- 1 (un) kit con materiales de marketing para pacientes

\* Accesorios que se pueden adquirir por separado.



**ADVERTENCIA:** Conserve y guarde el embalaje para enviar equipos a los servicios de soporte técnico.

## **8. DESPLAZAMIENTO DEL EQUIPO Y TRANSPORTE**

Para mover el equipo, siga el procedimiento que se describe a continuación:

1. Apague el equipo y guarde el cable de alimentación.
2. Desconecte el aplicador instalado y guárdelo de forma segura en su estuche de transporte para envolverlo y transportarlo.
3. Quite el enchufe de interbloqueo
4. Colóquese al costado del equipo y levántelo por las asas delanteras y traseras. La elevación segura del equipo requiere dos personas.


### **TRANSPORTE**

Es importante que se sigan todos los pasos en la siguiente sección para evitar daños al equipo durante largos períodos de transporte o transporte a lugares donde la temperatura podría caer por debajo de 0°C. Esta temperatura podría congelar el agua del sistema de enfriamiento y dañar el equipo y sus aplicadores.

El agua debe ser drenada de todo el sistema, y es importante verificar el empaque original provisto con el equipo.

### **DRENAJE DEL DEPÓSITO**

Para drenar el depósito:

1. Coloque el conector VENT.
2. Luego conecte la manguera con el embudo marcado DRAIN.
3. Baje el embudo (dejando la manguera estirada) a un nivel por debajo del depósito y deje que el agua drene en el lugar o recipiente apropiado.
4. Conecta un aplicador. Asegure el aplicador en la posición más alta posible sobre la pantalla del equipo para que el agua de las mangueras regrese a los equipos que utilizan la gravedad.
5. En la pantalla de SERVICIO, presione el botón de 
6. El equipo activará la bomba de agua, para que pueda drenar el agua en el aplicador.
7. Después de un período, aparecerá un mensaje solicitando un cambio de aplicador o apagando el dispositivo.
8. Repita el proceso con todas las piezas de mano.

### **QUITAR LOS ACCESORIOS**

No olvide retirar el conector del "INTERBLOQUEO" antes de enviar el equipo.

Este dispositivo puede dañarse con impactos e impedir el uso del equipo.



El enclavamiento remoto

Después de realizar el procedimiento de drenaje y con los accesorios retirados, proceda con los siguientes pasos:

1. Apague y retire el cable de alimentación.
2. Desconecte la pieza de mano instalada y guárdela en su embalaje y estuche de transporte.
3. Coloque la pantalla en posición de reposo.



**ADVERTENCIA:** El equipo debe transportarse siempre en vertical.

## 9. INSTALACIÓN

### REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN

#### CONDICIONES AMBIENTALES DE USO

Temperatura: 20 a 25 °C

Humedad relativa: 40 a 60%

Altitud operativa máxima: 2000 m sobre el nivel del mar

El equipo ZYE® debe colocarse en una habitación diseñada específicamente para acomodar el dispositivo de acuerdo con las condiciones de presión, humedad y temperatura.

Para garantizar el correcto funcionamiento del equipo ZYE®, el equipo debe instalarse correctamente en las siguientes condiciones:

- El equipo no debe exponerse a fuentes de calor ni colocarse en áreas sujetas a exposición al agua o la humedad.
- Evite colocar el equipo a la luz solar directa.
- El piso donde se instale el equipo ZYE® debe ser plano sin hendiduras ni ondulaciones
- El espacio alrededor del equipo no debe ser inferior a 50 cm para asegurar la ventilación y refrigeración adecuada de las partes internas de la máquina.



**ADVERTENCIA:** El equipo debe colocarse al menos a 50 cm de la pared en su parte trasera para una refrigeración óptima del equipo.



**ADVERTENCIA:** Después de colocarlo para su uso, bloquee las ruedas del equipo para evitar cualquier movimiento no deseado.

## INSTALACIONES ELÉCTRICAS

Cumpliendo con los requisitos eléctricos y medioambientales, colocar el equipo sobre una superficie plana, firme y estable, dejando un espacio de al menos 50 cm sin obstáculos circundantes, incluso en la parte trasera, para que nada obstruya o impida el acceso al interruptor de encendido. la parte trasera del equipo. Apagar el interruptor general es una forma de desconexión simultánea de dos fases de energía y no debe obstruirse para una desconexión rápida si es necesario.

Con la ayuda de un electricista, asegúrese de que la toma de fuerza y el cableado del edificio sean del tamaño adecuado y estén en buenas condiciones antes de encender el dispositivo. Se recomienda que la instalación de la toma de fuerza que se utilizará cuente con cables con un calibre mayor o igual a 2,5 mm y que sea de una toma de uso específico o de uso exclusivo para alimentar el equipo. También verifique el voltaje del sistema; el dispositivo está diseñado para funcionar exclusivamente con voltaje nominal de 220 voltios CA, 50/60 Hz y 240 voltios como máximo. No se pueden encender dispositivos o conectores de enchufe entre el equipo y el toma corriente.

El enchufe del cable de alimentación debe coincidir con las reglas locales donde se instalará el dispositivo.



### **ADVERTENCIA:**

- No instale ni utilice equipo sin una conexión a tierra protectora. No active la puesta a tierra de protección del equipo en la rosca neutra del concesionario de energía eléctrica. Estas condiciones presentan un peligro para la seguridad del operador y del paciente.
- No instale equipos que impidan el acceso al interruptor general ubicado en la parte posterior del equipo. La desconexión del interruptor general es una forma de desconexión simultánea de las dos fases de alimentación y no debe obstruirse para una desconexión rápida si es necesario.
- La instalación eléctrica de la toma indicada para su uso con este equipo debe contener cables con calibres mayores o iguales a 2,5mm. También recomendamos que la toma se utilice exclusivamente para alimentar este equipo.
- El uso de una instalación eléctrica inadecuada o instalar: filtros de línea, estabilizadores, no roturas y / o conectores de salida pueden causar fallas o daños en el equipo.

### **ADVERTENCIA:**

- La puesta a tierra del equipo solo será eficaz y segura para el usuario y los pacientes si se realiza mediante una varilla de puesta a tierra del equipo.
- El cable de alimentación no es extraíble. Si es necesario sustituirlo, solo debe realizarlo un miembro del equipo de soporte técnico.

## SUMINISTRO DE DEPÓSITO



1. Con el equipo completamente desconectado, incluido el cable de alimentación, conecte el enganche rápido al conector VENT.
2. Con el conector FILL / DRAIN, instale la manguera con el embudo.
3. Mantenga el embudo sobre el depósito de agua. Drene el agua en el embudo, llenando el depósito hasta que esté lleno al nivel máximo.
4. Retire el conector de ventilación y luego desconecte la manguera con el embudo.

## PRIMER SUMINISTRO

Los equipos y aplicadores llegan de fábrica completamente drenados. Al utilizar el equipo por primera vez, es necesario llenar todo el circuito interno con agua. Siga el procedimiento que se describe a continuación:

1. Antes de encender el equipo, llénelo con agua desionizada hasta su nivel máximo.
2. Conecta el primer aplicador y enciende el equipo. El nivel del depósito debe estar bajo, luego parte del agua llenará las mangueras del aplicador.
3. Apague el equipo, incluido el cable de alimentación y llénelo hasta el nivel máximo, repitiendo el proceso hasta que el nivel se ajuste y estabilice.
4. Repita el procedimiento hasta que todos los aplicadores estén instalados.
5. Cuando el sistema no está completamente lleno de agua, o durante su primer uso y primera conexión de piezas de mano, el usuario puede experimentar un ruido fuerte proveniente del circuito de agua. Esta es una situación normal y el sistema debe mantenerse encendido durante algunos minutos con el conector de VENT enchufado para eliminar el aire.





**ADVERTENCIA:** El suministro del sistema de refrigeración solo se puede realizar con agua desionizada. No cumplir con esta recomendación puede comprometer el funcionamiento del equipo y los accesorios, así como disminuir la vida útil del equipo. Lea la información sobre el agua proporcionada y dónde encontrarla en este manual de instrucciones.

**ADVERTENCIA:** Cuando se conectan por primera vez los nuevos aplicadores ZYE®, aún no pueden contener agua en su circuito hidráulico. Esta situación puede hacer que el equipo haga más ruido de lo normal. Esto no representa un riesgo para el operador o el paciente, ni puede causar daños al equipo. Si se produce ruido, apague el equipo, conecte el respiradero a la parte del paquete y encienda el equipo cinco minutos más tarde.

### INTERBLOQUEO - INTERBLOQUEO REMOTO

El equipo está ajustado para el uso de enclavamiento del sistema remoto. El equipo inactivo (en modo de espera) y el conector se retiran (consulte la etiqueta en la parte posterior del equipo).

El interbloqueo es un recurso de seguridad opcional que se puede encender mediante el cableado a un interruptor de puerta externo, lo que permite apagar el sistema mientras la puerta está abierta.

Si se utiliza este recurso, de acuerdo con los estándares del equipo, se proporciona un conector que debe instalarse para su funcionamiento. Ver la parte trasera y accesorios donde se indica la instalación del conector.

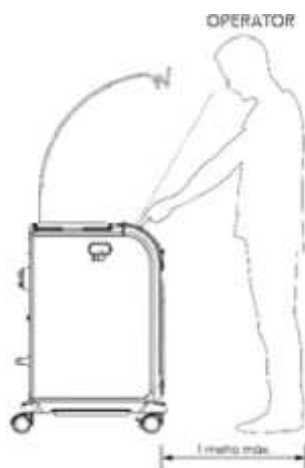


**ADVERTENCIA:** Si el usuario tiene la intención de utilizar este recurso en su sala de aplicaciones, debe contactarse con la empresa o distribuidor para que le suministre el esquema eléctrico adecuado.

### POSICIÓN DE USO RECOMENDADA

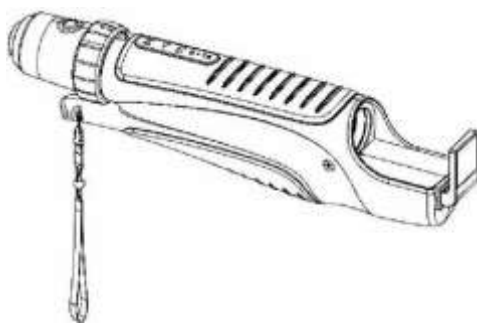
Para obtener la mejor experiencia de uso del equipo ZYE®, se recomienda que el usuario coloque el equipo a un lado, pero a no más de un metro de distancia. Se sugiere que el paciente esté al frente. En esa posición, es posible dar la vuelta para tener acceso a los controles y garantizar que toda la información mostrada en la pantalla sea claramente visible en la distancia designada.

Antes de iniciar cualquier procedimiento, elija la mejor posición del equipo.



El tiempo de uso recomendado no debe exceder las ocho horas en un período de 24 horas para el operador y una hora cada 24 horas para el paciente. Para evitar molestias debido al ruido emitido por la máquina, no se recomienda que el paciente y el operador estén a menos de 30 cm del dispositivo.

### PRECAUCIONES PARA EL MANEJO DE APLICADORES



Todos los aplicadores ZYE® tienen una muñequera instalada en el cuerpo del aplicador, como se muestra en la ilustración. El propósito de esta pulsera es evitar caídas accidentales.

Mantenga la pulsera en la muñeca mientras manipula el aplicador. Mantenga la pulsera uniformemente en la muñeca.

Siempre revise el aplicador antes de encender el instrumento. Asegúrese de que las puntas del aplicador o los filtros estén en su lugar.



**ADVERTENCIA:**

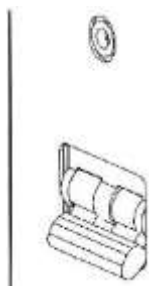
No use el aplicador sin colocar correctamente la muñequera en la muñeca.

Todos los aplicadores, puntos LÁSER y filtros tienen partes sensibles a las caídas y ser derribado. ¡Úselo siempre con cuidado! Si el dispositivo se cae, no lo use y Comuníquese inmediatamente con los servicios de soporte técnico.

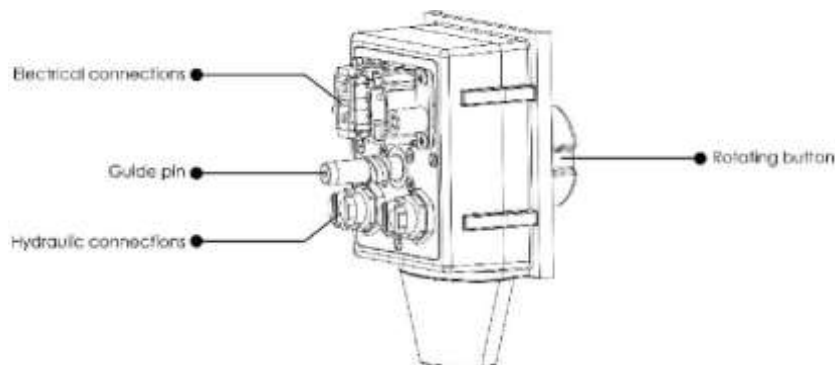
ENCENDIDO DEL EQUIPO

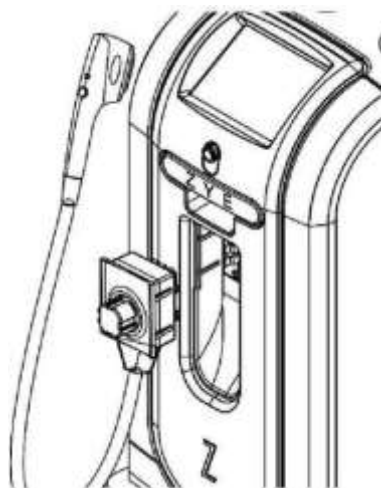
La red eléctrica debe cumplir con las especificaciones (ver: requisitos de instalación). Siga el procedimiento a continuación:

1. Conecte el enchufe a la red eléctrica.
2. Active el interruptor de encendido general

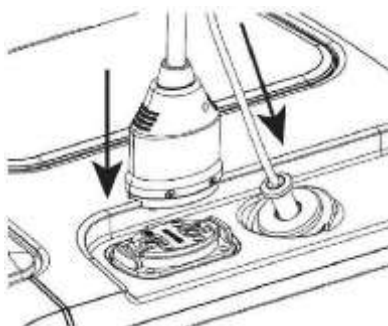


3. Ingrese la contraseña de acceso en la pantalla principal y asegúrese de que el interruptor de emergencia no esté activado. Si está activado, el interruptor de emergencia indicará que está desbloqueado. Gire lentamente el interruptor en la dirección indicada para desbloquearlo.
4. Conecte el pedal de disparo. Observe la forma correcta de colocar el conector en la posición correcta en la parte posterior.
5. Si el usuario desea utilizar aplicadores LASER, ignore los puntos seis y siete y coloque el conector del aplicador en la parte frontal del equipo. Dirija los pasadores de la abrazadera del aplicador (figura siguiente) en la guía del equipo del conector. Gire lentamente el botón giratorio en el sentido de las agujas del reloj hasta que se pueda escuchar el final del curso. A continuación, se muestra una ilustración del conector y sus partes.

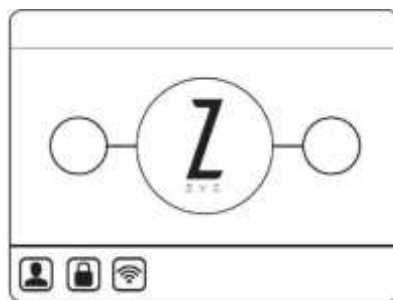




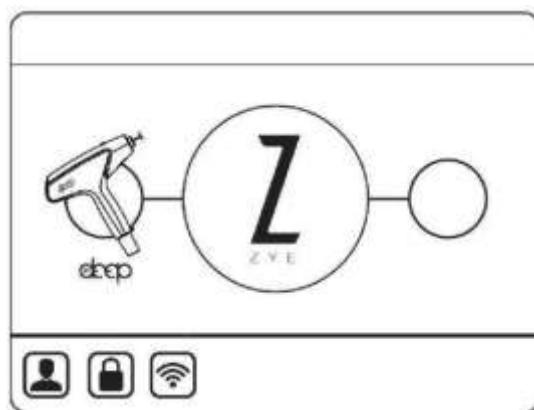
6. Conecta correctamente el IR intenso® aplicador en la parte frontal del equipo.
7. Si el usuario desea utilizar los aplicadores ALEX o YAG, conecte los conectores a la parte superior del equipo.



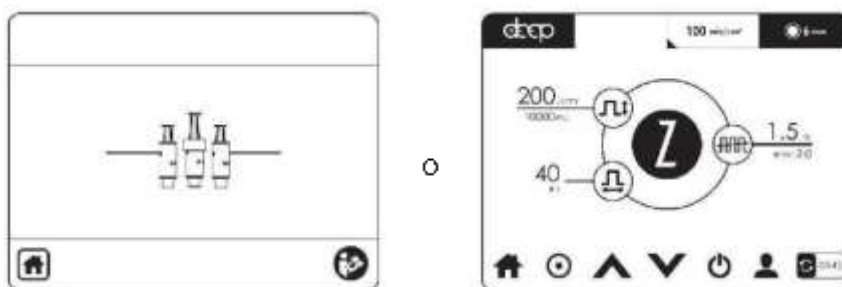
8. Encienda el interruptor ubicado en la parte posterior del equipo.
9. La pantalla de inicialización del sistema permanecerá activa durante unos segundos. Espere hasta que aparezca la pantalla de contraseña.
10. Si el equipo se enciende sin instalar el aplicador o si el aplicador no está conectado correctamente, la pantalla de inicio aparecerá vacía como se muestra a continuación.



11. El equipo reconoce automáticamente el aplicador que se está instalando y su nombre aparecerá en la parte superior de la pantalla.

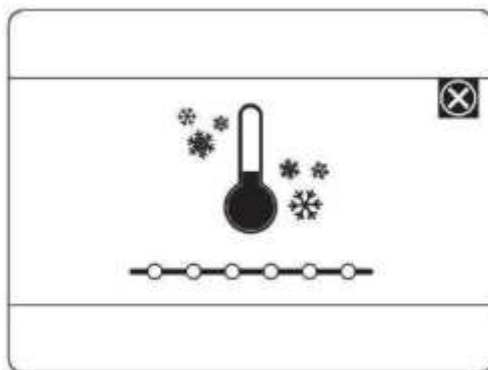


12. Presione el icono del aplicador. Si se siguen correctamente todos los procedimientos de instalación, se iniciará la pantalla de "carga del sistema". Durante este tiempo, el aplicador debe colocarse en el soporte al costado del equipo.
13. Si no hay ninguna punta conectada al aplicador, aparecerá un mensaje de alerta en la pantalla como se muestra a continuación.



*Advertencia: conecte una punta Pantalla de parámetros PRODEEP®*

14. Deje el aplicador en el soporte mientras se inicia el sistema.
15. Aparecerá la pantalla de ajuste de parámetros inicial, como se muestra en la ilustración de la sección "PANTALLA DE CONTROL Y APLICADORES". El equipo está listo. Ahora es posible ajustar la configuración para la aplicación deseada.
16. Ajuste los parámetros necesarios y presione el botón INICIO para comenzar. Pueden pasar unos segundos mientras el sistema se está cargando para alcanzar la temperatura ajustada. Aparecerá la pantalla que indica que la punta se está enfriando. Durante este tiempo, el zafiro se enfriará según la intensidad ajustada.



*La punta se está enfriando*

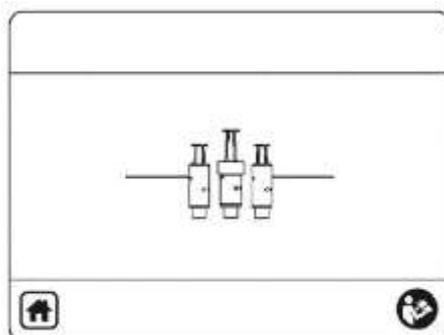
17. Después de que el zafiro se enfríe, si el sistema no reconoce este enfriamiento, comuníquese con los servicios de soporte técnico de inmediato.

### APLICADORES LÁSER

1. Si está en uso con otro aplicador, regrese a la pantalla "INICIO", instale el aplicador LASER elegido y vuelva a realizar el procedimiento. El procedimiento del aplicador LASER es como el IR intenso®, la diferencia es que los aplicadores LASER se pueden conectar a las puntas.
2. Retire la tapa de la cavidad e instale una punta.



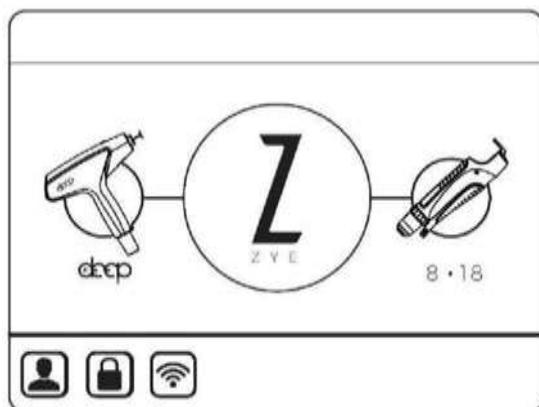
3. Conecte el aplicador del equipo y déjelo en el asa (en el lado izquierdo del equipo).
4. Presione PROCEED para encender el equipo. Aparecerá la pantalla de control inicial del LÁSER elegido, según el apartado "CONTROLES-PANTALLA Y APLICADORES".
5. Si el aplicador LASER se inicia sin ninguna punta aplicadora, aparecerá el siguiente mensaje.



*Conecte la punta del aplicador*

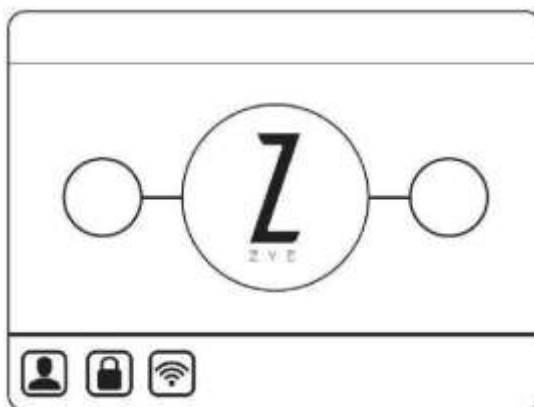
### CAMBIAR APLICADORES

El sistema ZYE® tiene un sistema de reconocimiento automático para los tipos de aplicadores instalados. El equipo reconocerá qué aplicador está instalado y descargará las configuraciones correctas del sistema. La indicación del tipo de aplicador se mostrará con la pantalla de cambio.



Al conectar cualquier aplicador, en el equipo: la pantalla mostrará los aplicadores que están disponibles para su uso. Presione el icono que se refiere al aplicador que desea utilizar.

Esta pantalla aparecerá solo cuando el equipo no esté en uso con algún aplicador.



**ADVERTENCIA:** Nunca desconecte ningún aplicador de equipo si la pantalla de parámetros está en uso o con el sistema de enfriamiento encendido.

### AJUSTE DE LOS PARÁMETROS DE APLICADORES IPL-SQ®

Verifique que el aplicador de IPL esté instalado correctamente. Si no es así, realice el procedimiento de instalación como se describe en este manual.

Asegúrese de que el filtro de corte instalado sea el correcto para su procedimiento. Si no es así, haz el cambio.

Coloque el aplicador en el soporte y ajuste la velocidad de flujo, el tiempo de pulso, la frecuencia y el enfriamiento de la punta deseada.

Presione la tecla READY y la unidad entrará automáticamente en el modo de disparo.

Retire el aplicador del soporte y observe cómo se enciende el LED verde, que indica que el dispositivo está listo para disparar.

Coloque las gafas a todas las personas en el área de operación: operador, paciente y otros.

Coloque el aplicador en la zona a tratar. Siempre de forma perpendicular y con una ligera presión.

Presione el botón disparador o el interruptor de pie. El equipo se cargará automáticamente para el siguiente disparo.



**ADVERTENCIA:** Si se presiona continuamente el pedal del gatillo o el botón del obturador, la máquina realizará tomas continuas de acuerdo con la frecuencia programada.

### AJUSTE DE LOS PARÁMETROS DE LOS APLICADORES LÁSER

Verifique si el aplicador LÁSER elegido está instalado correctamente. Si no es así, realice los procedimientos de instalación de acuerdo con este manual.

Verifique si la punta del aplicador instalada es la punta correcta para su procedimiento. Si no es así, cambie la punta.

Coloque el aplicador en el soporte y ajuste el valor de flujo, el tiempo de pulso y la frecuencia.

Pulse la tecla LISTO y el equipo entrará automáticamente en el modo para realizar disparos.

Retire el aplicador del mango y asegúrese de que el LED verde esté encendido, indicando que el equipo está listo para realizar disparos.

Coloque las gafas de protección adecuadas para el LÁSER utilizado en todas las personas del área de operación.

Coloque el aplicador en la zona a tratar. Colóquelo siempre perpendicular y con la punta del aplicador apoyada contra la piel.

Pise el pedal (seg ún la configuración). El equipo cargará automáticamente para la siguiente toma.





**ADVERTENCIA:**

- Si se presiona continuamente el pedal o el botón de disparo, el equipo funcionará disparos continuos según la frecuencia programada.
- Las puntas del aplicador LASER tienen una longitud diseñada para trabajar desde la distancia exacta necesario para el tratamiento.
- Uso de controles o configuraciones o la ejecución de otros procedimientos no especificados en este manual puede resultar en una exposición dañina a la radiación o efectos indeseables.

**APAGAR EL EQUIPO**

Se debe seguir la siguiente secuencia para la correcta desconexión del equipo.

1. Ponga el equipo en modo "STAND BY".
2. Presione la pantalla "INICIO".
3. Guarde el aplicador y realice los procedimientos de limpieza de acuerdo con las descripciones de este manual.
4. Apague el equipo con el interruptor general ubicado en la parte posterior del equipo.
5. Guarde el cable de alimentación.

## 10. CONTRAINDICACIONES

### APLICACIONES CON EL EQUIPO

#### PERFIL DEL OPERADOR



**ADVERTENCIA:** El equipo no debe usarse para autoaplicación.

**Advertencia:** Solo profesionales calificados y capacitados, que puedan dominar las técnicas necesarias para su uso, deben utilizar el equipo ZYE®. La calificación del usuario varía de un país a otro.

**Nota:** Existen riesgos relacionados con el uso incorrecto de las técnicas de aplicación. Este manual no pretende ser una guía completa para el uso de técnicas que el equipo puede ofrecer. El operador debe asegurarse de que comprende todos los procedimientos disponibles aquí, así como el funcionamiento de los controles del equipo.

**Nota:** Las discapacidades visuales y motoras pueden disminuir la capacidad del operador para usar el equipo correctamente.

**Nota:** Los parámetros aquí sugeridos no son absolutos en la práctica clínica. Los operadores deben comprender las interacciones del tratamiento con el tejido objetivo y guiarse por su experiencia clínica y juicio profesional.

#### CAPACITACIÓN



**Atención:** VYDENCE recomienda que todo el personal capacitado para operar ZYE® tenga, al menos, experiencia previa con equipos similares o reciba experiencia en capacitación práctica proporcionada por VYDENCE en su centro de capacitación o en su representante internacional legalmente autorizado.

Para obtener más detalles sobre los horarios de capacitación, comuníquese con la empresa o su representante.

## CONTRAINCACIONES

Excepto cuando se indique claramente en la sección de Indicaciones de uso en aplicadores individuales de ZYE®, las contraindicaciones generales para los procedimientos con LÁSER y con luz son:

- Embarazo o lactancia;
- Trastornos sistémicos y de inmunodeficiencia;
- Antecedentes de infecciones agudas y / o activas (por ejemplo, herpes simple);
- Historial de problemas cardíacos (marcapasos, arritmia, etc.);
- Antecedentes de intolerancia a la anestesia o afecciones relacionadas;
- Antecedentes de hemorragia coagulopática;
- Antecedentes de escasa formación de cicatrices;
- Una tendencia a la formación de queloides;
- Trastornos hormonales incontrolados;
- Enfermedad localizada en el área de tratamiento (lesiones malignas);
- Un área con relleno de sustancias fagocitadas o no reabsorbidas;
- Piel bronceada;
- Fotosensibilidad y / o alergia a la luz solar;
- Epilepsia o trastornos derivados / relacionados;
- Uso de aspirina o anticoagulantes dentro de las dos semanas previas al procedimiento;
- Uso de ibuprofeno o ingestión de alcohol dentro de las dos semanas previas al procedimiento;
- Uso de medicamentos fotosensibilizantes, como tretinoína y estrógeno;
- Diabetes, excepto si está controlada.

## EFECTOS SECUNDARIOS

Entre los efectos secundarios y los efectos adversos reportados en la literatura, el dolor y la equimosis se evidencian comúnmente. Además, también se deben considerar otros, como:

- Hinchazón, edema o eritema;
- Irritación o hipersensibilidad;
- Sensación de calor / ardor;
- Hiper o hipopigmentación;
- Tromboflebitis superficial;
- Púrpura;
- Cicatrices hipertróficas y queloides;

También enfatizamos el riesgo de daño ocular debido a la exposición terapéutica accidental a la luz. Por esta razón, tanto el paciente como el operador deben usar gafas durante todo el tratamiento.

Después del tratamiento, la mayoría de los pacientes experimentarán una ligera sensación de quemadura solar, que normalmente desaparece sin tratamiento en 2-3 horas. En algunos pacientes, la hiperpigmentación se produce incluso cuando hay protección solar, que suele desaparecer en un período de tiempo determinado (efecto transitorio). Sin embargo, en casos raros, especialmente cuando se trata la pigmentación ausente o reducida (hipopigmentación), el cambio de coloración en el área puede ser permanente.

Una parametrización incorrecta y / o un uso inadecuado del dispositivo y las piezas de mano pueden provocar quemaduras, ulceraciones y cicatrices, que pueden ser permanentes.

## EFECTOS ADVERSOS

Como la mayoría de los procedimientos LÁSER y basados en luz, existe un riesgo intrínseco de condiciones adversas leves a moderadas, especialmente:

- Infecciones;
- Cicatrices o dificultades de curación;
- Formación de queloides;
- Ulceración y / o quemaduras de tejido;
- Necrosis tisular;
- Complicaciones relacionadas con la administración de anestésicos.

## PRECAUCIONES

No es aconsejable utilizar cera (fría o caliente), cremas de afeitar, pinzas, cremas bronceadoras, lociones o aerosoles en las 2 semanas previas al inicio del tratamiento o entre sesiones.

Antes de cada procedimiento, SIEMPRE limpie los filtros o lentes de zafiro con una gasa. Los rastros de impurezas en la interfaz de acoplamiento pueden resultar en HOTSPOTS, comprometiendo el tratamiento. Esto también puede dar lugar a efectos adversos no deseados para la indicación terapéutica propuesta (hiper o hipocromía). Para el sistema IPL-SQ, es necesario el mismo cuidado de limpieza para los acopladores de zafiro de la pieza de mano. Los HOTSPOTS en la pieza de mano pueden dañar el revestimiento del filtro.

Analice el área de tratamiento, verificando si hay algún daño evidente en el tejido. Evaluar el tipo de piel y el bronceado. Si se encuentran heridas sin cicatrizar o bronceado intenso reciente, posponga el tratamiento.

Se debe evitar la exposición directa a la luz solar durante, al menos, 4 semanas antes de la aplicación y durante todo el tratamiento. Incluso con la ropa, se debe tener cuidado y atención antes de la exposición al sol para evitar las complicaciones resultantes.

Elimina siempre cualquier resto de maquillaje, impurezas, crema o perfume en la zona a tratar.

Siempre hable con el paciente antes del procedimiento y explíquelo en detalle el tipo de tratamiento a realizar. Trate de averiguar el motivo de la búsqueda de este tipo de procedimiento.

Esfuércese por comprender las expectativas y comunicar las posibilidades reales de resultado, los efectos secundarios y los efectos adversos, así como la duración del tratamiento y el número de sesiones. En caso de duda sobre el parámetro que se utilizará, trate una pequeña área de prueba para una evaluación posterior. Elija el área menos expuesta.

Para FOTOTIPOS I-III, espere de 30 a 60 minutos para evaluar. Para FOTOTIPOS III-VI, es recomendable esperar, al menos, 24 horas. Comience siempre con los parámetros mínimos recomendados.

Realice siempre disparos perpendiculares al área de aplicación. Dispare siempre con la piel del paciente tocando el soporte. Nunca dispare la luz con el zafiro lejos de la piel.

Asegúrese de que se comprendan y consideren todos los elementos relacionados con la SEGURIDAD del procedimiento y el uso del equipo, especialmente los relacionados con el uso de gafas.

TENGA EXTREMADAMENTE CUIDADO cuando use la luz para tratar áreas alrededor de los ojos. Evite la radiación emitida por la luz en cualquiera de las longitudes de onda disponibles. El paciente en tratamiento debe usar gafas protectoras adecuadas. El rayo de luz siempre debe dirigirse a la piel fuera del área orbitaria (use protección intraocular).

### POSTRATAMIENTO

Se recomienda el uso de un protector solar SPF 60 durante todo el tratamiento y, al menos, 30 días antes de la primera sesión. El paciente siempre debe usar protector solar en las áreas tratadas antes, durante y después del tratamiento.

No se recomienda el uso de ceras o cremas de afeitar, pinzas o cremas bronceadoras durante las 2 semanas antes y después del tratamiento.

Usar una loción calmante aplicada en movimientos circulares, así como paquetes helados, puede ayudar a minimizar la sensación de calor del postratamiento. Después de la aplicación y el procedimiento, la zona tratada debe lavarse suavemente durante un máximo de 3 días, evitando frotar intensamente.

Siempre se recomienda el uso de LED y corticosteroides tópicos y / u orales para calmar la piel inmediatamente después de cada sesión. La acción clínica antes y después del tratamiento es clave para el éxito de la terapia, así como para prevenir efectos no deseados y adversos.

También se debe indicar a los pacientes que se comuniquen inmediatamente con el médico si surgen signos de infección (como pus, prurito, secreción o fiebre), dolor significativo o complicaciones y efectos secundarios.

Se debe advertir a los pacientes que busquen inmediatamente a un profesional médico para atención de urgencia en caso de efectos secundarios graves o anormales después del tratamiento. Los pacientes deben regresar para el seguimiento médico prescrito. El tiempo de retorno suele ser de 24 a 72 horas después del procedimiento.

## 11. MANTENIMIENTO



**ADVERTENCIA:** Antes de cualquier procedimiento de limpieza o mantenimiento, asegúrese de que el equipo esté apagado y desconectado de la fuente de alimentación. Nunca realice ningún tipo de mantenimiento en el equipo mientras está en uso.

### **MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

#### LIMPIEZA Y CONSERVACIÓN DEL EQUIPO

Limpiar el equipo al menos una vez a la semana con un trapo con agua y jabón neutro para no dañar la pintura y las piezas plásticas. Tenga cuidado de no empapar demasiado el trapo para evitar que el agua entre en el equipo.

Verifique las entradas de aire del equipo semanalmente en la parte posterior del equipo. Si es necesario, límpielos con un trapo seco o un plumero.

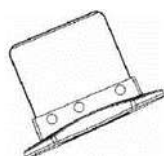


**ADVERTENCIA:** Todo el material potencialmente contaminado debe desecharse como residuo médico. Observe la normativa de su país para este tipo de eliminación.

#### LIMPIEZA DE LOS FILTROS IPL-SQTM

Los filtros del aplicador de IPL deben limpiarse a diario o cuando sea necesario. Después de la jornada laboral, compruebe la integridad de la película. Tiene que ser homogéneo y no presentar partes translúcidas.

La limpieza debe realizarse con algodón o mirada y alcohol isopropílico. Para no dañar la película de filtro, limpiar con cuidado sin ejercer mucha fuerza.

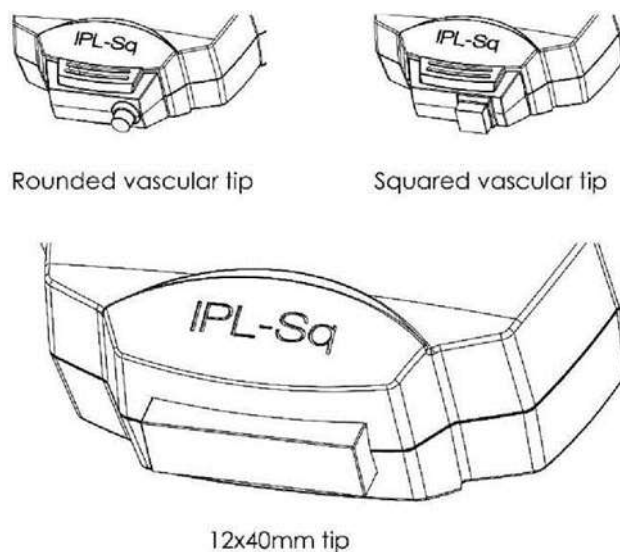


Filtro – IPL-SQ



**ATENCIÓN:** Cualquier suciedad en la interfaz de los filtros durante el disparo puede provocar puntos de concentración de calor y causarle daños irreversibles.

## LIMPIEZA DEL APLICADOR DE IPL



Siempre limpie el lugar antes de cada procedimiento. La presencia de suciedad en la interfaz puede provocar puntos de concentración de calor y ser perjudicial para el tratamiento.

Además de los filtros, se pueden limpiar con gasas y alcohol isopropílico. Asegúrese de que todo el producto se haya evaporado antes del primer disparo y de que no haya pelusa de gasa.

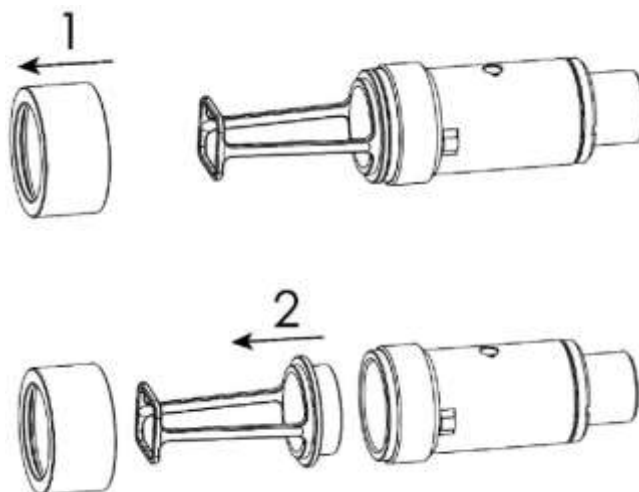
Semanalmente, verifica la integridad de la mancha de manchas de zafiro. El aplicador debe limpiarse una vez a la semana con un paño humedecido con agua y jabón neutro. Tenga cuidado de evitar la entrada de agua en la parte interna del aplicador.

Cuando tanto el aplicador como la mancha (zafiros) necesiten desinfección, utilice una solución de alcohol al 70%. Certifique que todo el producto se evapora antes del primer disparo.

## LIMPIEZA DEL PUNTA



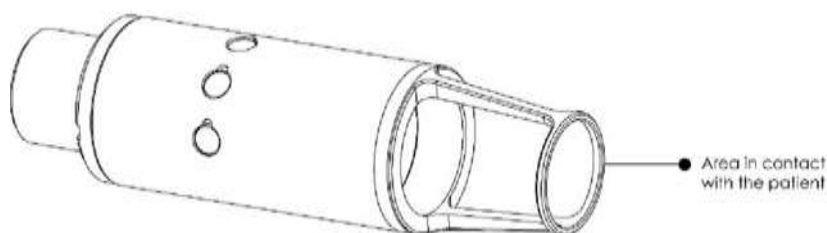
Desenganche la base óptica del limitador girando en sentido antihorario. Modelo con limitador redondo.



Desenganche la base óptica del limitador girando en sentido antihorario. Modelo con limitador cuadrado.

### CONSEJOS LÁSER DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Desinfecte siempre las puntas del aplicador antes y después de cada procedimiento.



Para una limpieza adecuada de la punta del LASER, se debe quitar el espaciador. Gire el contador en sentido horario y retírelo.

El restrictor debe desinfectarse con una solución de alcohol al 70%.

La limpieza del cuerpo metálico debe realizarse con un trapo seco y suave.

Evite tocar la lente LASER. Para limpiarlo, utilice una varilla flexible con isopropilo alcohol. No puede haber suciedad. Asegúrese de que todo el producto se haya evaporado antes el primer disparo.

PARA EL ABLATIVO DE PUNTA LÁSER UTILIZADO CON LA PIEZA DE MANO DUALMODE®, EL USUARIO TOCÓ LA PIEL NO INTACTA (DEBIDO A LA ABLACIÓN DE LUZ QUE PUEDE CAUSAR EL LÁSER) CON EL ESPACIADOR Y SE INDICA EL PROCESO A CONTINUACIÓN:



## 1. LIMPIEZA



**ADVERTENCIA:** La no aplicabilidad de la limpieza automatizada.

- a) Después de desmontar completamente las piezas como se vio en la sección anterior, sumerja el espaciador en una solución de detergente enzimático usando todos los parámetros (dilución, temperatura y tiempo) recomendados por el fabricante del detergente;
- b) Después del tiempo de inmersión, realice un cepillado manual con detergente neutro y cepillos de cerdas suaves de nailon.
- c) Enjuague con agua tratada siempre que no haya más espuma en ninguna de las piezas.

## 2. SECADO DE LAS PIEZAS

Auxiliar utilizando un secador automático de instrumentos quirúrgicos, proceda con los pasos a continuación:

- a) Retire el exceso de líquido de los espaciadores;
- b) Coloque el espaciador dentro de la bandeja o soporte de modo que el aire caliente pueda penetrar todas las superficies. Utilice los parámetros 70 ° C +/- 5 ° C durante 60 minutos;
- c) Transcurrido el tiempo de secado, retirar los materiales e inspeccionarlo observando si no queda humedad residual.

## 3. MONTAJE Y EMBALAJE

- a) Después del secado, inspeccione las muestras nuevamente para ver si no hay visibilidad de la limpieza y presencia de humedad residual.
- b) No monte la base óptica, ya que no debe pasar por el proceso de autoclave.
- c) Empaque el espaciador con un embalaje de esterilización. Tome nota sobre el embalaje con la información de la esterilización como fecha, fecha de validez, lote, descripción del material, etc.

## 4. ESTERILIZACIÓN

- a) Coloque los paquetes identificados dentro de una bandeja para proceder a la esterilización por calor húmedo.
- b) Ajuste la autoclave para los siguientes parámetros:
  - Temperatura: 134 ° C
  - Duración del ciclo: 4 minutos
  - Presión: 2,11 Kgf / cm<sup>2</sup> a 2,16 Kgf / cm<sup>2</sup>

Siguiendo cuidadosamente las instrucciones declaradas en este manual de instrucciones, el ablativo de punta LÁSER utilizado con la pieza de mano DualMode® puede alcanzar hasta 500 ciclos de limpieza y esterilización.

## PROCESO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN - ATHENA E INLIFT



**ATENCIÓN:** Los accesorios ATHENA e INLIFT se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso.

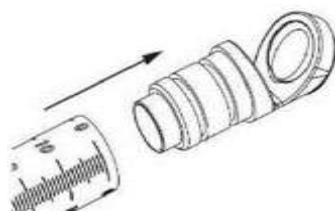
Después del procedimiento, el producto debe limpiarse, acondicionarse sobre el esteribag, esterilizarse y almacenarse. En el momento del uso, el usuario saca el producto del esteribag, conecta el producto a la pieza de mano DualMode, realiza el procedimiento, lo desconecta de la pieza de mano y, en el punto de tratamiento, lo devuelve al mismo esteribag (ya abierto), ellos envían el paquete a la sala de desinfección / esterilización para la siguiente limpieza e esterilización

El INLIFT™ y ATHENA™ deben limpiarse después de cada uso. Para una correcta limpieza, siga el procedimiento a continuación:

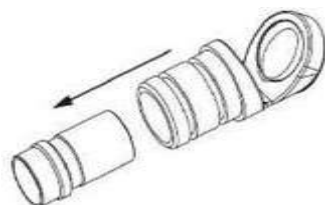
### ➤ DESMONTAJE DE LAS PUNTAS



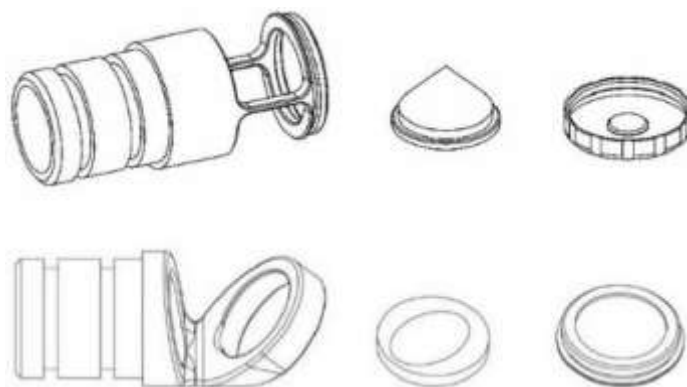
Desacople la base óptica del tubo milimétrico tirando de las piezas de acuerdo con los diagramas.



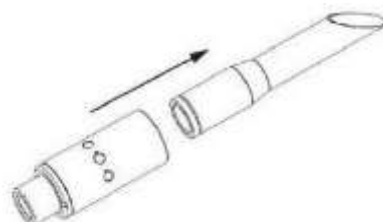
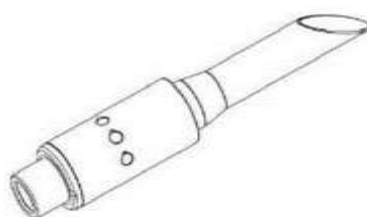
Desacoplar el 90 o 360° punta del tubo milimétrico tirando de las piezas



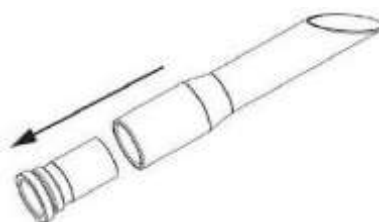
Desatornille el fraccionador de las puntas 90 + ° o 360°



Desatornille la tapa de la punta 90 + ® o 360® y separe los espejos



Desacople la base óptica del tubo de aplicación de acero inoxidable, tirando de las piezas de acuerdo con la ilustración.



Desenroscar el fraccionador del tubo de aplicación INOX

Todas las demás piezas del ATHENA® y INLIFT® Los aplicadores que no sean las bases ópticas deben seguir los procedimientos de limpieza y esterilización que se describen a continuación:



Foto de piezas que se pueden llevar a la autoclave

## 1. LIMPIEZA



**ADVERTENCIA:** La no aplicabilidad de la limpieza automatizada.

- a) Después de desmontar completamente las piezas como se vio en la sección anterior, sumerja las piezas en una solución de detergente enzimático utilizando todos los parámetros (dilución, temperatura y tiempo) recomendados por el fabricante del detergente.
- b) Después del tiempo de inmersión, realice un cepillado manual con detergente neutro y cepillos de cerdas suaves de nailon.



**ADVERTENCIA:** Para los espejos con baño de oro ATHENA 90 y 360, no cepille con un cepillo de nailon, utilice una gasa de algodón empapada en detergente neutro, realizando una limpieza suave sin fricción excesiva.

- c) Enjuague con agua tratada siempre que no haya más espuma en ninguna de las piezas.

## 2. SECADO DE LAS PIEZAS

Auxiliar utilizando un secador automático de instrumentos quirúrgicos, proceda con los pasos a continuación:

- a) Retire el exceso de líquido de todas las partes;
- b) Coloque las piezas dentro de la bandeja o soporte para que el aire caliente pueda penetrar todas las superficies. Utilice los parámetros 70 ° C +/- 5 ° C durante 60 minutos;
- c) Transcurrido el tiempo de secado, retirar los materiales e inspeccionarlo observando si no queda humedad residual.

### 3. MONTAJE Y EMBALAJE

- a) Después del secado, inspeccione las muestras nuevamente para ver si no hay visibilidad de la limpieza y presencia de humedad residual.
- b) Vuelva a montar las piezas realizando el procedimiento inverso descrito en las secciones de desmontaje anteriores. No monte la base óptica, ya que no debe pasar por el proceso de autoclave.
- c) Empaque las piezas ensambladas con un embalaje de esterilización. Tome nota sobre el embalaje con la información de la esterilización como fecha, fecha de validez, lote, descripción del material, etc.

### 4. ESTERILIZACIÓN

- a) Coloque los paquetes identificados dentro de una bandeja para proceder a la esterilización por calor húmedo.
- b) Ajuste la autoclave para los siguientes parámetros:
  - Temperatura: 134 ° C
  - Duración del ciclo: 4 minutos
  - Presión: 2,11 Kgf / cm<sup>2</sup> a 2,16 Kgf / cm<sup>2</sup>

Siguiendo cuidadosamente las instrucciones declaradas en este manual de instrucciones, el ATHENA® e INLIFT® pueden alcanzar hasta 500 ciclos de limpieza y esterilización.

Se debe tener especial cuidado con los espejos dorados para ATHENA® 90 y 360. Es importante realizar una inspección cuidadosa de aquellas partes en busca de arañazos o manchas que puedan reducir o divergir el reflejo del rayo láser.

Cualquier componente de ATHENA®, INLIFT® y la punta de separación láser debe desecharse como desecho biológico.

### VISUAL INSPECTION OF GOLDEN MIRROR

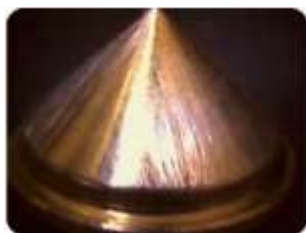
El ATENEA® 90+® y 360® Los espejos aplicadores de oro deben ser inspeccionados visualmente por el usuario antes de ensamblar el aplicador para su uso.

Se debe prestar especial atención durante el proceso de limpieza y manipulación de las piezas para evitar rayones o sacudidas que puedan afectar el reflejo del LÁSER y la eficacia del tratamiento.

Siga las ilustraciones a continuación que muestran las piezas en buenas condiciones de uso o excesivamente rayadas.



*Espejo 360® Gold bueno para usar*



*Espejo dorado 360® con rayones excesivos*

### PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE LA BASE ÓPTICA

La base óptica y la micro lente que se ilustra a continuación tienen un procedimiento de limpieza especial y no deben desmontarse, limpiarse ni esterilizarse como otras partes que se detallan en las páginas siguientes.



*Ejemplo de base óptica de 8 mm • 100MTZ / cm<sup>2</sup> desmontada*

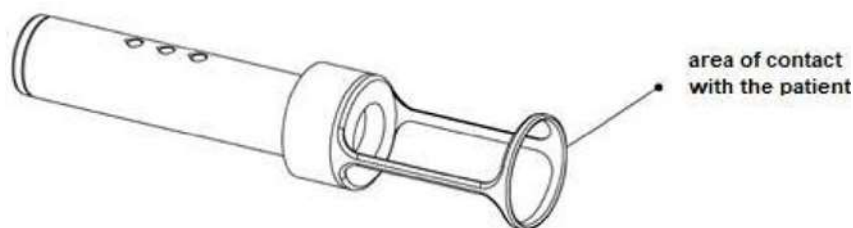


*Bases ópticas de las puntas ATHENA® e INLIFT®*

Considerando una condición de uso normal, la base óptica no entra en contacto con mucosas o piel comprometida. Tiene elementos frágiles en el interior y no debe desmontarse para su limpieza. El procedimiento de limpieza recomendado es solo una limpieza externa con una gasa ligeramente humedecida con alcohol al 70%. No use alcohol en exceso para evitar la penetración de líquido dentro del cuerpo óptico. Cualquier otro proceso de limpieza puede dañar permanentemente la base óptica.

#### LIMPIEZA DE LOS CONSEJOS DEL APLICADOR 3-24

Limpie siempre las puntas del aplicador antes y después de cada procedimiento.

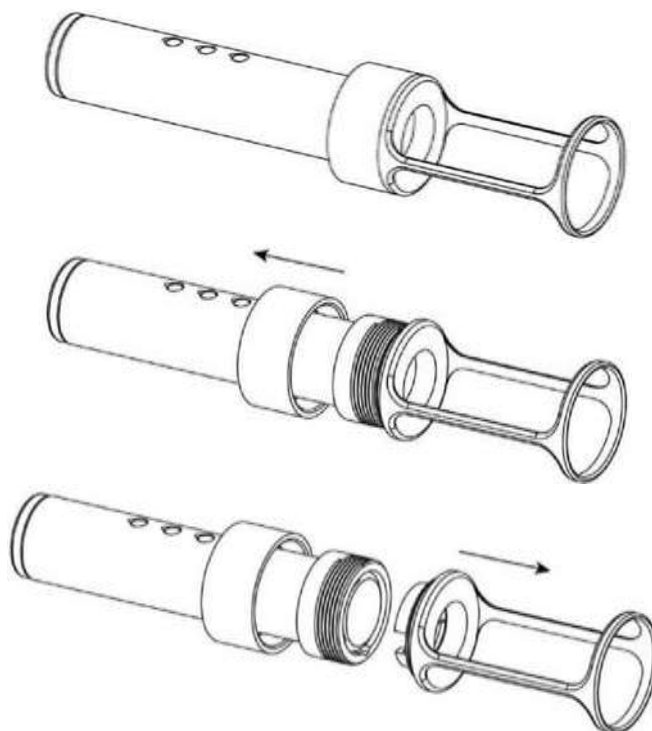


Es necesaria una limpieza correcta de los LÁSER para quitar el espaciador. Para hacer esto, gírelo en sentido antihorario sacándolo.

El limitador debe desinfectarse con una solución de alcohol al 70%. El cuerpo de metal debe limpiarse con un paño suave y seco.

Evite tocar la lente LASER. Para la limpieza utilice varilla flexible con isopropilo alcohol. No debe haber suciedad. Asegúrese de que todo el producto se haya evaporado antes del primer disparo.

➤ DESMONTAJE DEL LÁSER DE PUNTA Y SUS LIMITADORES



Desenganche la base óptica del limitador girando en sentido antihorario. Modelo con limitador redondo.



Las puntas aplicadoras 3-24 tienen una ventana de protección óptica, utilizada para proteger las lentes internas durante el uso del láser, evitando la quema de los elementos ópticos por la entrada de suciedad o partículas que quedan suspendidas durante el uso.

El desmontaje de fácil acceso permite una limpieza rápida utilizando una varilla de algodón flexible con alcohol isopropílico. No debe haber suciedad. Asegúrese de que todo el producto se haya evaporado antes del primer disparo.

Las ventanas protectoras son artículos consumibles y deben inspeccionarse antes y después de cada uso del equipo. Su vida útil depende del tipo y la frecuencia del tratamiento más el cuidado en su limpieza.



### LIMPIEZA DE LOS CONSEJOS DEL APLICADOR 5-15

Limpie siempre las puntas del aplicador antes y después de cada procedimiento.



El cuerpo de metal debe limpiarse con un paño suave y seco.

Evite tocar la lente LASER. Para la limpieza utilice varilla flexible con alcohol isopropílico. No debe haber suciedad. Asegúrese de que todo el producto se haya evaporado antes del primer disparo.

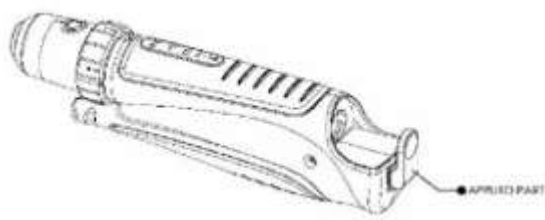
### PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE LA BASE ÓPTICA

En condiciones normales de uso, la base óptica no entra en contacto con regiones mucosas o tejidos expuestos. Debido a que tiene lentes en su interior, solo se recomienda la limpieza externa con gasa y alcohol al 70%. Cualquier otro proceso de limpieza puede causar daños irreversibles a las lentes.

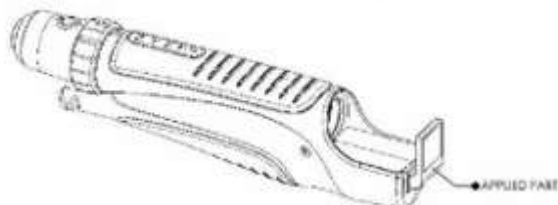


**PRECAUCIÓN:** Nunca use autoclave u otras formas de esterilización no recomendadas para bases ópticas.

### LIMPIEZA DEL APLICADOR ZYE 3-10 Y ZYE 8-18



ZYE 3-10® (ALEX Y YAG)



ZYE 8-18® (ALEX Y YAG)

Siempre limpie el zafiro antes de cada procedimiento. La presencia de suciedad en la interfaz puede provocar puntos de concentración de calor y ser perjudicial para el tratamiento.

El zafiro se puede limpiar con gasa y alcohol isopropílico. Asegúrese de que todo el producto se haya evaporado antes del primer disparo y de que no haya pelusa de gasa.

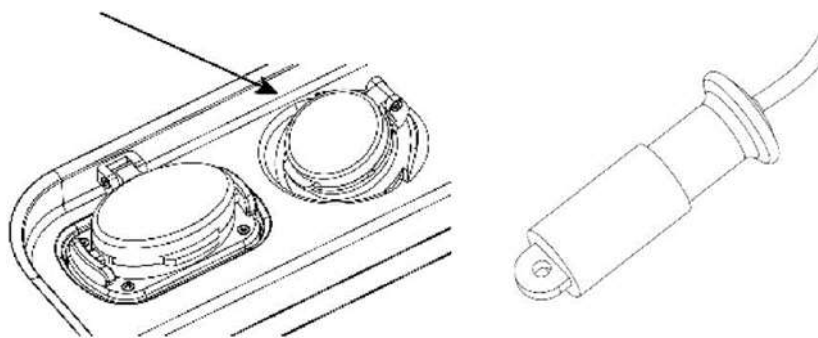
Semanalmente, verifica la integridad del zafiro. El aplicador debe limpiarse una vez a la semana con un paño humedecido con agua y jabón neutro. Tenga cuidado de evitar la entrada de agua en la parte interna del aplicador.

### **CUIDADO DE FIBRA ÓPTICA**

Los aplicadores 3-10®, 8-18®, 5-15® y 5-18® utilizan fibra óptica en su funcionamiento. El usuario no puede ni debe acceder a la fibra óptica. Deben ser accedidos estrictamente por Soporte Técnico. La interfaz óptica entre el aplicador y el equipo ZYE® se obtiene a través de un conector desarrollado específicamente para los aplicadores en cuestión, siendo conectado entre el aplicador y el equipo e identificado automáticamente por el equipo.

Procure no doblar la fibra óptica con haces de menos de 40 cm. Un buen sentido de la curvatura máxima de la fibra óptica se puede ver en el embalaje protector del fabricante.

Para evitar dañar la fibra óptica o el sistema LASER, es importante mantener el terminal de fibra de conexión libre de suciedad, huellas dactilares y raspaduras. La mejor manera de lograr esto cuando el conector del aplicador no está conectado al equipo es mantener cubierta la salida del equipo LASER, así como el conector de fibra. Ambos tienen sus propias tapas incluidas para su protección.



El conector nunca debe inclinarse ni limpiarse con una gasa ni colocarse en el suelo. Esto daña el LÁSER en su salida y / o tiene un efecto negativo en el rendimiento del sistema.

Siempre inspeccione visualmente el conector frontal / fibra antes de cada uso. Si está sucio, quemado o rayado, debe contactarse inmediatamente con el Soporte Técnico Médico de VYDENCE. No seguir esta recomendación puede dañar el equipo ZYE® o proporcionar un tratamiento ineficaz.



**ADVERTENCIA:** Al desconectar el aplicador, siempre retire primero el conector electrohidráulico para facilitar el proceso y evitar daños en la fibra óptica.

**ADVERTENCIA:** Las fibras ópticas requieren un manejo cuidadoso. Nunca se doble excesivamente. Compruebe siempre la integridad del conector adaptable al equipo.

**ADVERTENCIA:** no toque ni inserte ninguna herramienta en la salida LÁSER. Esto puede dañar el equipo ZYE® y afectar la calidad y eficacia del tratamiento. **ADVERTENCIA:** Al desconectar la fibra óptica, asegúrese de que el equipo esté en modo de espera.

Desconectar la fibra cuando la salida LÁSER ha estado activa puede causar daños irreparables al equipo y al aplicador.

**ADVERTENCIA:** Mientras el aplicador no esté conectado al equipo ZYE®, nunca deje abierta la salida LÁSER del equipo sin su protección. Cualquier polvo o suciedad en las

### RESERVA DE AGUA

Verifique el nivel de agua del sistema de enfriamiento semanalmente. Este debe permanecer siempre entre el nivel mínimo y máximo. Si es necesario rellenar, utilice únicamente agua desionizada. Para llenar el depósito de agua, conecte el conector de suministro del kit a la entrada del equipo respectivo y con la ayuda del embudo llene el depósito, prestando especial atención a llenar el depósito solo hasta el nivel máximo indicado en la etiqueta. No olvide colocar el conector del KIT en la entrada VENT. Consulte "Suministro de depósito".

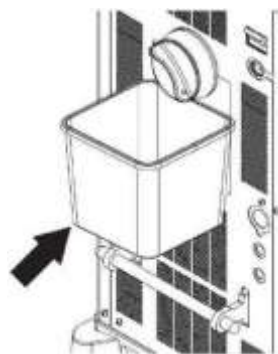
### DESIONIZACIÓN Y FILTRO DE PARTÍCULAS - CAMBIO PERIÓDICO

El filtro desionizante y de partículas se utiliza para eliminar sustancias inorgánicas (sales minerales, partículas metálicas, etc. ...) que no pueden eliminarse mediante los procesos de filtración normales.

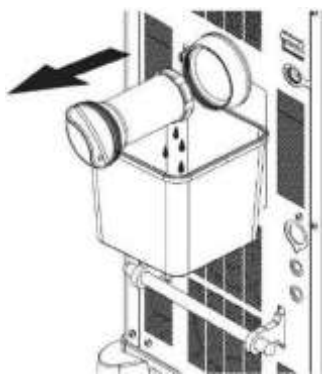
El filtro del sistema de enfriamiento debe reemplazarse en un intervalo de 6 meses. Es solicitado por los servicios de soporte técnico de VYDENCE Medical. Solo se debe utilizar el filtro especificado por VYDENCE Medical.

Realice el siguiente procedimiento para cambiar el filtro:

1. Apague el equipo (saque el cable de alimentación).
2. Coloque un recipiente para recoger agua debajo de la tapa del filtro.



3. Desatornille la tapa del filtro;



4. Extraiga el filtro con cuidado.
5. Desenrosque el filtro viejo de la tapa y coloque el nuevo.



6. Enrosque la tapa hasta que esté completamente cerrada.
7. Marque la fecha de cambio en la etiqueta ubicada en la parte posterior del equipo cerca del filtro.

Para comprar filtros desionizantes, comuníquese con el Soporte técnico médico de VYDENCE y proporcione la descripción a continuación como referencia "Filtro desionizante".



**ADVERTENCIA:** Utilice únicamente agua desionizada para llenar el depósito con agua. Cambie el filtro desionizante una vez a los 6 meses. No seguir estas recomendaciones puede reducir la vida útil del equipo y provocar daños en el sistema de refrigeración y los componentes ópticos. Consulte la sección sobre "Suministro del depósito".

### LIMPIEZA DEL MONITOR DE PANTALLA TÁCTIL

Utilice siempre las manos limpias al tocar la pantalla.

Apague el dispositivo (quitando el cable de alimentación de la fuente de alimentación) antes de limpiarlo.

Utilice un paño suave para quitar el polvo. Los paños ideales son de microfibra, como los que se utilizan para limpiar vasos. Nunca use materiales porosos como esponjas. Pueden dañar el sistema de reconocimiento táctil. Para proteger el monitor del polvo y otras partículas, las cubiertas comunes que se venden en las tiendas de suministros de oficina son una buena solución.

Evite el uso de alcohol y productos como detergente, solventes, cera o lubricantes.

Este procedimiento debe realizarse mensualmente.

## EVALUACIÓN Y CALIBRACIÓN

### SISTEMA DE ALARMAS

No existe la posibilidad de que el operador realice la funcionalidad del sistema de alarma. El equipo debe ser evaluado y calibrado al menos una vez al año en condiciones normales de uso para garantizar el correcto funcionamiento del sistema. Este servicio debe ser realizado únicamente por el soporte técnico de la empresa o por personal autorizado. Póngase en contacto con el soporte técnico de VYDENCE Medical para obtener más información.

### EQUIPO

El equipo debe evaluarse y calibrarse al menos una vez al año en condiciones normales de uso para garantizar las características de salida correctas. Este servicio solo puede ser realizado por el soporte técnico de la empresa o por personal autorizado. Póngase en contacto con el soporte técnico de VYDENCE Medical para obtener más información.

### CONSEJOS Y APLICADORES

Todas las puntas y aplicadores del equipo (IntenseIR® y LASER) deben evaluarse y calibrarse al menos una vez al año en condiciones normales de uso para garantizar las características de salida especificadas como energía emitida, tiempo de pulso y longitud de onda. Este servicio solo puede ser realizado por el soporte técnico de la empresa o por personal autorizado. Póngase en contacto con el soporte técnico de VYDENCE Medical para obtener más información.

En el caso de que la punta se raye, se deben realizar evaluaciones y ajustes.

## MANTENIMIENTO CORRECTIVO



### **ADVERTENCIA:**

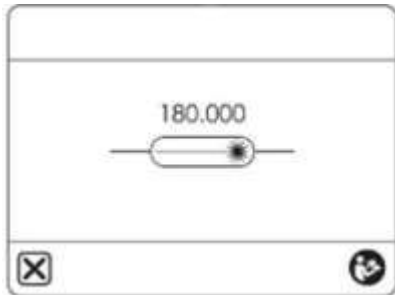
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- Nunca abra las tapas laterales del equipo para acceder a ellas internamente. Peligro de descarga eléctrica. Este tipo de procedimiento debe ser realizado únicamente por personal técnico autorizado.

## ADVERTENCIAS, ALARMAS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En el monitor aparecen muchas advertencias y alarmas emitidas por el equipo.

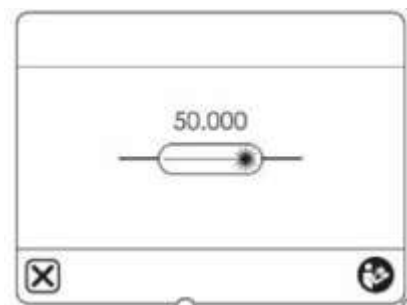
Las advertencias indican una acción que el usuario debe realizar para iniciar operaciones con el equipo o el estado en el que se encuentra el equipo. A diferencia de las advertencias, las alarmas indican un funcionamiento incorrecto o una situación de falla que experimentó el equipo en la que el equipo entrará en modo de seguridad para evitar un riesgo para el paciente o el usuario. Consulte la tabla siguiente para obtener una lista de advertencias del equipo.

### ADVERTENCIAS VISUALES



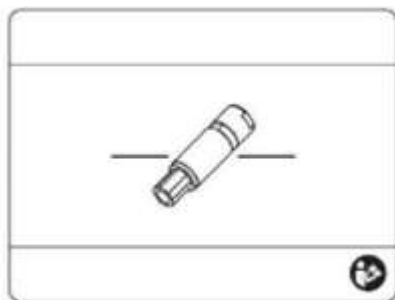
#### ADVERTENCIA 180.000 TIROS REALIZADOS

Esta advertencia indica que la vida útil de la lámpara está próxima al final. El usuario debe comunicarse con el soporte técnico para programar el mantenimiento periódico.



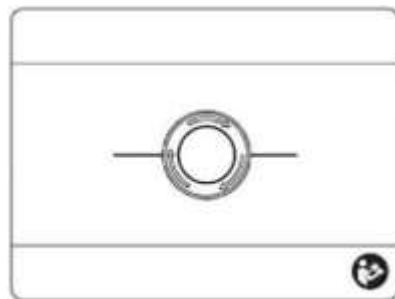
#### ADVERTENCIA 50.000 TIROS REALIZADOS

Esta advertencia indica que la lámpara ha llegado al final de su vida útil. El usuario debe comunicarse con el centro de servicio para programar el mantenimiento periódico.



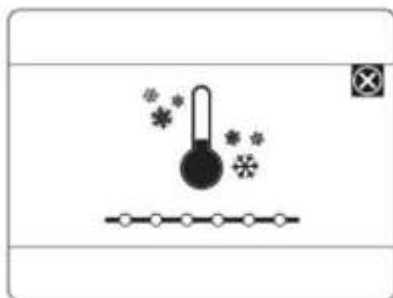
#### ADVERTENCIA CONECTAR EL INTERBLOQUEO

El dispositivo de bloqueo no está conectado. El usuario debe conectar el dispositivo para iniciar las operaciones del equipo.



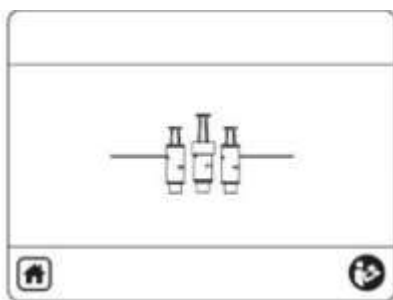
#### ADVERTENCIA LLAVE DE EMERGENCIA ACTIVADA

Se ha pulsado el botón de emergencia y ahora el equipo está desactivado. Para volver al funcionamiento normal, gire con cuidado el botón en la dirección indicada por las flechas.



**ADVERTENCIA  
ENFRIAMIENTO**

La punta del aplicador de zafiro en uso es enfriamiento. Espere hasta que la punta llegue a la temperatura deseada.



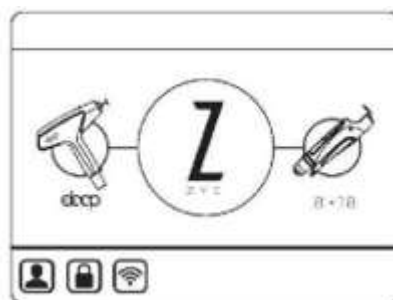
**ADVERTENCIA  
CONECTE UNA SUGERENCIA**

Esta advertencia indica que la vida útil de la lámpara está próxima al final. El usuario debe comunicarse con el soporte técnico para programar el mantenimiento periódico.



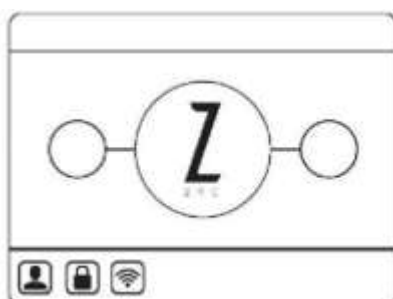
**ADVERTENCIA  
CARGANDO**

El equipo está iniciando el aplicador. Espere unos momentos.



**ADVERTENCIA  
SELECCIONAR APLICADOR**

Presione el icono del aplicador que desea utilizar.



**ADVERTENCIA  
CONECTAR UN APLICADOR**

No hay ningún aplicador instalado. Conecte uno para iniciar la operación.

Las alarmas alertan al usuario de una falla que fue detectada por un sensor del equipo. Los mensajes para cada situación de alarma están marcados con el siguiente símbolo:



*Icono visual de alarmas de baja prioridad.*

La detección de la condición de alarma se realiza automáticamente con retrasos mínimos. La detección y presentación de mensajes de avería que presenten retrasos inferiores a 5 segundos cuando hay averías simultáneas.

El equipo vuelve al modo de espera cuando se detecta una avería evitando cualquier posibilidad de salida incorrecta en los disparos posteriores sin la necesaria intervención inmediata del operador para garantizar la seguridad.

De esa manera, todas las alarmas se clasifican como de baja prioridad y están representadas por un símbolo gráfico de exclamación arriba. Un orden de visualización de alarmas de acuerdo con la lista a continuación desde el nivel más bajo de precedencia:

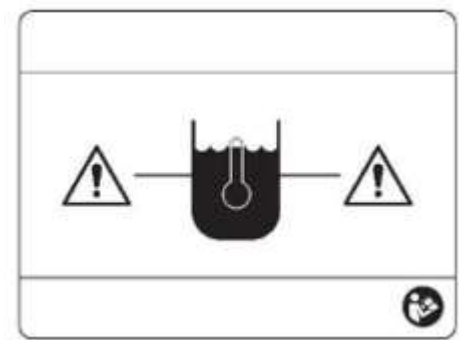
- FALLA EN EL FLUJO DE AGUA
- FALLA GENERAL
- FALLO DE FUENTE DE ENERGÍA
- FALLO DEL CIRCUITO SIMMER
- LLENAR EL DEPÓSITO DE AGUA
  
- ERROR DEL SISTEMA DE REFRIGERACIÓN DEL APLICADOR
- ALTA TEMPERATURA DEL SISTEMA
- ERROR DE TIEMPO DE DISPARO

El operador siempre debe utilizar el equipo con la pantalla hacia él en un ángulo máximo de 50° en relación a la norma y hasta un metro, para que pueda ver claramente cualquier tipo de mensaje que muestre el equipo.

A continuación, se muestran las pantallas de alarma y sus causas y recomendaciones para el usuario en cada caso.



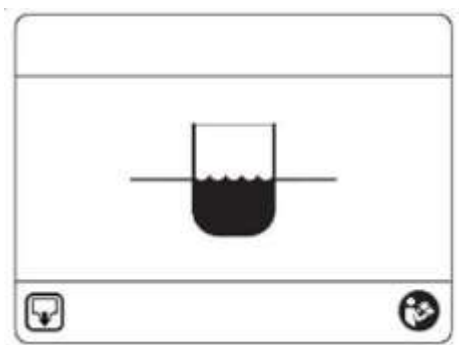
## ALARMAS VISUALES



### ALARMA TEMPERATURA ALTA DEL SISTEMA

Si la temperatura interna del sistema es demasiado alta, se mostrará esta advertencia y el servicio se detendrá para evitar daños irreversibles.

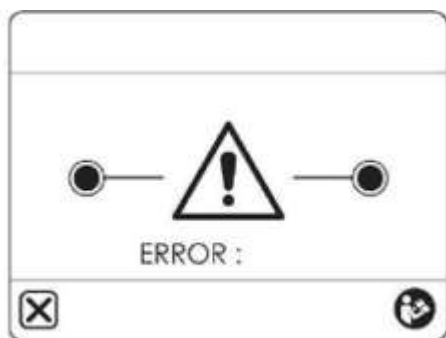
- Verifique las condiciones ambientales de instalación
- Espere unos minutos antes de volver a encender el sistema.



### ALARMA LLENAR EL DEPÓSITO DE AGUA

El nivel del agua es bajo y debe estar rellenado.

Leer el apartado SUMINISTRO/DRENAJE del depósito



### ALARMA FALLA GENERAL. CÓDIGO XXX

Esta alarma tiene un código de referencia para la falla identificada. Consulte la siguiente tabla para ver los códigos de error y las acciones que se deben tomar. Póngase siempre en contacto con el soporte técnico con el código de error disponible.

CÓDIGO DE ERROR	RAZÓN	INSTRUCCIONES
5	La fuente de alimentación del equipo está fuera de la especificación	Consulte con un electricista para ver si el equipo está conectado a una fuente de alimentación y si está dentro de los límites especificados para ZYE®. Operación. Si el problema persiste, comuníquese con el Soporte técnico médico de VYDENCE.
21	El flujo de agua no es consistente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe si el aplicador está conectado correctamente.</li> <li>• Compruebe el nivel del depósito de agua para ver si es más bajo de lo recomendado.</li> <li>• Si se conecta un nuevo aplicador por primera vez, siga las instrucciones del "PRIMER SUMINISTRO".</li> <li>• Si el problema persiste, comuníquese con el Soporte técnico médico de VYDENCE.</li> </ul>
Cualquier otro	Varias causas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reinicie el equipo y vuelva a intentarlo.</li> <li>• Pruebe con otro aplicador para ver si el problema persiste.</li> <li>• Si el problema persiste, proporcione al Soporte técnico médico de VYDENCE el código de error.</li> </ul>

No todos los defectos de la unidad se indican en la pantalla. La siguiente tabla muestra los problemas técnicos que no necesariamente se muestran en la pantalla del equipo, así como sus causas y soluciones sugeridas.

PROBLEMA	PORQUE	SOLUCIÓN
La unidad no se enciende.	Energía baja	Vea si hay energía en la red. Vea si la conexión del cable de alimentación y el interruptor principal están encendidos.
	El botón de arada de emergencia está activo.	Gírelo en la dirección de las flechas para desarmarlo.
	Inicio	Ver si el motor de arranque está en la posición ON
No hay emisiones cuando se pisa el teclado y / o el pedal.	El sistema está en modo STAND BY	Activar el modo LISTO
	El pedal no está conectado	Conecte el pedal correctamente al equipo;
	Fallo de botón / pedal	Comuníquese con el soporte técnico.
El equipo no sale de la pantalla de inicio	El usuario no pasó a la pantalla de parámetros	Presione PROCEED para encender el sistema.
	Falta de dispositivo de enclavamiento de enclavamiento remoto	Instale correctamente el Dispositivo remoto" en la parte posterior del equipo
Aparece la pantalla oscura apagada	Fallo eléctrico / equipo no encendido	Verificar la red eléctrica Verificar la posición del motor de arranque
	Pantalla quemada	Encienda y apague el interruptor general para reiniciar el sistema Comuníquese con el soporte técnico

Los mensajes que muestra el equipo ante la presencia de incidencias irregulares permiten interactividad y rápida resolución de problemas. Siga siempre las instrucciones en pantalla.

Si las medidas correctivas no resuelven el problema, comuníquese con el soporte técnico de Vydence Medical.

Para cualquier defecto del sistema no identificado en la lista, comuníquese con el soporte técnico. Cualquier acción inapropiada por parte de personal no autorizado puede resultar en peligro o causar daños a la unidad con la pérdida de la garantía incondicional.



**ADVERTENCIA:**

- El operador no puede dejar el equipo abierto bajo ninguna circunstancia. Cualquier acción inapropiada por parte de personal no autorizado puede causar peligro o causar daños a la unidad con la pérdida de la garantía incondicional.
- El equipo no debe modificarse sin la autorización previa del fabricante.

## 12. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO

#### 1. ORIGEN:

VYDENCE Medical - Indústria e Comércio LTDA. Aldo Germano Klein ST, 359 - CEAT  
CP: 13573-470 São Carlos, SP. Brasil.

Teléfono: +55 (16) 3306-5050 Fax: +55 (16) 3306-5055

#### 2. NOMBRE Y MODELO COMERCIAL:

Nombre comercial: Aparato electro médico de fototerapia LASER e intensa luz pulsada

Modelos:

- ZYE ALEX®
- ZYE YAG®

Función de aplicación: Equipo para Terapia. Número de registro ANVISA: 80058580023

#### 3. CERTIFICADO:

INMETRO: SIN RIESGO 18026

#### 4. CLASIFICACIÓN: NORMATIVA IEC 60601-1:

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase I
Grado de protección contra descargas eléctricas de la pieza de aplicación	Parte de la aplicación BF
Grado de protección contra la penetración nociva de equipos de agua	IP20
Grado de protección contra la penetración nociva de piezas de aplicación de agua	IP20
Grado de protección contra la penetración dañina del dispositivo de pedal de agua	IP27
Modo de operación	Continuo
Grado de seguridad de la aplicación en presencia de anestésicos mixtos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso	No adecuado

#### 5. CLASIFICACIÓN APLICADORES LASER: NORMATIVA IEC 60601-2-22 / IEC 60825

Clasificación del aplicador LASER	
Clase de riesgo de LASER	Clase IV
Grado de protección contra descargas eléctricas de piezas de aplicación	Pieza aplicada tipo BF

#### 6. CLASIFICACIÓN ANVISA SEGÚN RDC 185-200:

Clase de riesgo del dispositivo	Clase III
REGLAS DE CLASIFICACIÓN	Regla 9

### Descripción general

Voltaje de operación	200-240 V ~
Frecuencia de operación	50-60 Hz
Consumo máximo	4400 VA
Dispositivo de protección	Arrancador bipolar 25A, Curva C de acuerdo con NBR NM 60898 y NBR IEC
Dimensiones del equipo (LxAxAI)	60 x 52 x 92 cm
Dimensiones de embalaje del equipo	63 x 76 x 95 centímetros
Dimensiones de empaque de aplicadores de fibra	95 x 56 x 28 centímetros
Dimensiones del embalaje del aplicador	42 x 65 x 40 centímetros
Peso del equipo	100Kg
Peso del equipo empaquetado	110 kg
Cable de alimentación	Según las reglas locales
Conectividad Wi-Fi	Wi-Fi de 2,4 GHz

### Descripciones técnicas del aplicador

La siguiente sección muestra las descripciones técnicas de aplicadores compatibles con equipo ZYE®.

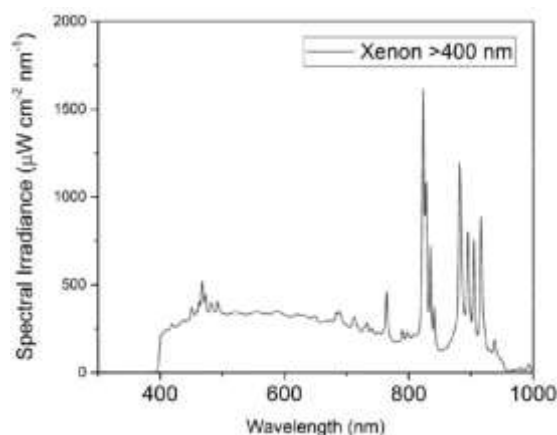


**ADVERTENCIA:** Para todos los aplicadores de las siguientes secciones, los parámetros sin errores de especificación en los valores de energía suministrada se consideran  $\pm 20\%$  como máximo para el área de aplicación. No se esperan aumentos en estos valores durante la vida útil del equipo y del aplicador.

1. Aplicador IPL-SQ®:

Longitud de onda	400 hasta 1200 nm	
Fluencia	5 hasta 33 J / cm <sup>2</sup>	
Ancho de pulso	De 5 a 100 ms	
Tasa de repetición	Hasta 2 Hz	
Nivel de enfriamiento	5 niveles, 1 es el mínimo y 5 es el enfriamiento máximo	
Filtros disponibles	✓ 400 nm ✓ 515 nm ✓ 540 nm	✓ 580 nm ✓ 640 nm ✓ 695 nm
Tamaño del punto de aplicación	Estándar: 40 x 12 mm Manchas vasculares: 12x12 mm y 8 mm.	
Material de la pieza aplicada (contacto con el paciente)	Zafiro	
Distancia de peligro ocular	50m	
Distancia de peligro para la piel	50m	

La radiancia espectral de la lámpara utilizada en el IPL-SQ® se da según el gráfico siguiente:



2. Aplicador IntenseIR®:

Longitud de onda	850 a 1800 nm
Flujo seleccionable *	Hasta 130 J / cm <sup>2</sup>
Tiempo de pulso	3 a 10 s
Tiempo de preenfriamiento	0 a 10 s
Post tiempo de enfriamiento	0 a 5 s
Enfriamiento de la punta	5 niveles, el nivel 1 es enfriamiento mínimo y el nivel 5 es enfriamiento máximo.
Dimensiones del área de aplicación	30 x 12 mm
Material de la parte de aplicación (contacto con)	Zafiro y Acetal

el paciente)	
Grupo de riesgo (según IEC 60601-2-57: 2011)	2
Distancia de peligro ocular	40m
Distancia de peligro para la piel	40m
Intervalo entre pulsos	El intervalo entre pulsos depende del tiempo necesario para volver a pisar el pedal.
Tasa de repetición	No hay re-disparos automáticos, se debe volver a pisar el pedal para repetir la aplicación.
Número de pulsos en una serie de pulsos	El aplicador funciona con un solo disparo no hay una serie de pulsos.

\* Vea la siguiente advertencia

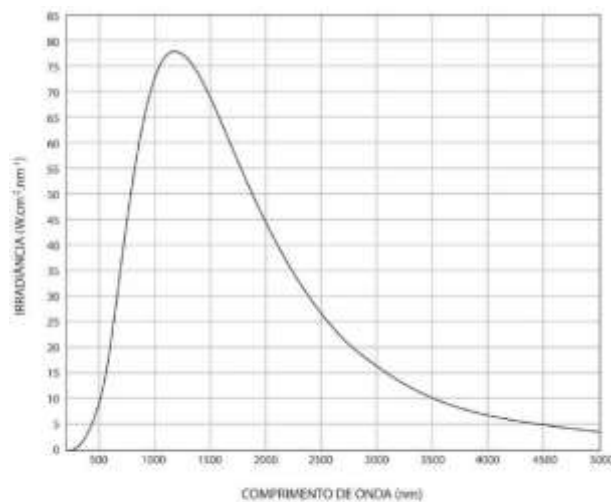


**ADVERTENCIA:** la variación de salida máxima del valor medio para el área de tratamiento para todas las configuraciones previstas del equipo es  $\pm 20\%$ .

**ADVERTENCIA:** el tiempo de pre-enfriamiento y post-enfriamiento son indicadores de tratamiento que ayuda el operador monitorea el tiempo de espera para el enfriamiento de la región tratada

**ADVERTENCIA:** los pulsos no se repiten automáticamente. Para cada disparo es necesario soltar

El resplandor espectral de la lámpara utilizada en IntenseIR® se da de acuerdo con el siguiente gráfico:



3. Aplicador LongPulse® 1064

Longitud de onda		1064 nm ± 5 nm			
Tasa de repetición		Hasta 20 Hz			
Clase LÁSER (IEC 60825-1: 2007)		Clase 4			
Sistema de provisión de haces		Estado sólido, bombeado en la pieza de mano por lámpara HID.			
Parte de aplicación (contacto con el		Aluminio			
<b>Consejos de aplicación:</b>					
PUNTA	RANGO DE ANCHO DE PULSO	GAMA FLUENCE	GAMA ENERGÉTICA	DIVERGENCIA	NOHD
Ø1mm	0,2 - 3 ms	20,5- 450J / cm <sup>2</sup>	0,16 - 3,53 J	24 mrad	Los 9,46m
Ø2mm	0,3 - 20 ms	9 - 500J / cm <sup>2</sup>	0,28 - 15,7 J	24 mrad	Los 9,46m
Ø3mm	0,3 - 30 ms	9 - 400 J / cm <sup>2</sup>	0,63 - 28,2 J	49 mrad	Los 3,95m
Ø6mm	0,3 - 60 ms	2 - 150 J / cm <sup>2</sup>	0,56 - 42,4 J	15 mrad	29,57m
Ø9mm	20 - 40 ms	20 - 65 J / cm <sup>2</sup>	12,7 - 41,3 J	7 mrad	74,05m

\*NOHD: distancia nominal de riesgo ocular

4. Aplicador 1340 ProDeep®

Longitud de onda		1340 nm ± 5 nm			
Tasa de repetición		Hasta 2,5 Hz			
Clase LÁSER (IEC 60825-1: 2007)		Clase 4			
Sistema de provisión de haces		Estado sólido, bombeado en la pieza de mano por lámpara HID.			
Material de la parte de aplicación (contacto con el paciente)		Aluminio anodizado			
<b>Consejos de aplicación:</b>					
PUNTA	RANGO DE ANCHO DE PULSO	GAMA FLUENCE	GAMA ENERGÉTICA	DIVERGENCIA	NOHD
□8mm – 100MTZ/cm <sup>2</sup>	3 – 10 ms	60 – 200mJ/MTZ	3,84 - 12,8J	20 mrad	3,13 m
□10mm – 400MTZ/cm <sup>2</sup>	3 – 10 ms	4 – 20mJ/MTZ	1,6 - 8,0 J	236 mrad	0,5 m
Ø6mm	3 – 20 ms	10 – 40J/cm <sup>2</sup>	2,83 - 11,3 J	13 mrad	6,3 m

\*NOHD: distancia nominal de riesgo ocular



## 5. Aplicador 2940 DualMode®

Longitud de onda		2940 nm ± 5 nm			
Tasa de repetición		Hasta 5 Hz			
Clase LÁSER (IEC 60825-1: 2007)		Clase 4			
Sistema de provisión de haces		Estado sólido, bombeado en la pieza de mano por lámpara HID.			
Material de la parte de aplicación (contacto con el paciente)		Aluminio			
<b>Consejos de aplicación:</b>					
PUNTA	RANGO DE ANCHO DE PULSO	GAMA FLUENCE	GAMA ENERGÉTICA	DIVERGENCIA	NOHD
□ 8 mm - 400MTZ / cm	0,3 - 5 ms	2 - 13,5 mJ / MTZ	512 - 3456 mJ	202 mrad	0,39 m
□ 8 mm - 100MTZ / cm	0,3 - 5 ms	10 - 52,5 mJ / MTZ	640 - 3360 mJ	18 mrad	4,53 m
Ø6 mm	0,3 - 1 ms	2,5 - 5,5J / cm <sup>2</sup>	706 - 1555mJ	10 mrad	9,35 m
Ø2,5 mm	0,3 - 1 ms	13 - 31J / cm <sup>2</sup>	638 - 1521mJ	27 mrad	3,55 m
Ø8 mm	400 ms	1,5-6,0J / cm <sup>2</sup>	753-3015 mJ	5 mrad	14,56 m
Ø8 mm - 100 mtz / cm	400 ms	15-60 mJ / MTZ	753-3015 mJ	5 mrad	14,56 m
Ø12 mm	0,2 - 1 ms	0,25-1,50J / cm <sup>2</sup>	282-1696mJ	10 mrad	9,35 m
Ø12 mm – 100 mtz / cm	400 ms	5-30 mJ / MTZ	565-3392mJ	5 mrad	14,56 m
ATHENA 90 + ®	400 ms	1,5- 6,0J/cm <sup>2</sup> 15- 60mJ/ MTZ	753 - 3015mJ	5 mrad	14,56m
ATHENA 360®	400 ms	0,5 - 3,5J / cm <sup>2</sup>	1099 - 7696mJ	5 mrad	14,56m
INLIFT®	400 ms	1,5 - 6,0J / cm <sup>2</sup>	753 - 3015mJ	5 mrad	14,56m

## 6. Aplicador 1540 GoSmooth®

Longitud de onda	1540 nm ± 5 nm				
Tasa de repetición	Hasta 1Hz				
Clase LÁSER (IEC 60825-1: 2007)	Clase 4				
Sistema de provisión de haces	Estado sólido, bombeado en la pieza de mano por lámpara HID.				
Material de la parte de aplicación (contacto con el paciente)	Aluminio				
<b>Consejos de aplicación:</b>					
PUNTA	RANGO DE ANCHO DE PULSO	GAMA FLUENCE	GAMA ENERGÉTICA	DIVERGENCIA	NOHD
□ 8 mm - 100 mzt / cm <sup>2</sup>	10 y 15 ms	15 - 95 mJ / MTZ	0,96 - 6,08 J	17 mrad	3,1 m
□ 10 mm - 400 mzt / cm <sup>2</sup>	10 y 15 ms	3 - 16 mJ / MTZ	1,2 - 6,4 J	209 mrad	0,22 m

\*NOHD: distancia nominal de riesgo ocular

## 7. Aplicador ACROMA®

Longitud de onda	532 nm ± 5 nm o 1064 nm ± 5 nm			
Frecuencia de repetición	Hasta 5 Hz			
Clase LÁSER (IEC 60825-1: 2007)	Clase 4			
Sistema de provisión de haces	Estado sólido, bombeado en la pieza de mano por lámpara HID.			
Material de la parte de aplicación (contacto con el paciente)	Aluminio			
<b>Consejos de aplicación:</b>				
LUGARES	RANGO DE ANCHO DE PULSO	GAMA FLUENCE	DIVERGENCIA	NOHD
Ø3 mm	20 ns	1500mJ	90 mrad	8 m
Ø5 mm			42 mrad	25m
Ø7 mm			10 mrad	552 m
Ø9 mm - 100 mzt / cm <sup>2</sup> 1064 nm			30 mrad	31 m
Ø3 mm (532 nm)			90 mrad	169 m
Ø5 mm (532 nm)			42 mrad	25 m

\*NOHD: distancia nominal de riesgo ocular



**Advertencia:** Todos los parámetros sin especificación de tolerancia o error se consideran  $\pm 20\%$ . No se espera que estos valores aumenten durante la vida útil del equipo y sus piezas de mano.

## 8. ALEX CAVIDAD INTERNA

Longitud de onda		755 nm $\pm$ 5 nm				
Frecuencia de repetición		Hasta 20 Hz				
Clase LÁSER (IEC 60825-1: 2007)		Clase 4				
Sistema de provisión de haces		Disparo láser de estado sólido a través de una lámpara de xenón en una cavidad interna				
Material de la parte de aplicación (contacto con el paciente)		Armazón de cobre bañado en oro con zafiro soldado.				
Consejos de aplicación:						
APLICADOR	SPO T	RANGO DE ANCHO DE PULSO	GAMA FLUENCE	GAMA ENERGÉT IC	DIVERGEN CIA	NO HD
3-10	Ø3m m	0,3 a 300ms	10- 475 J/cm <sup>2</sup>	0,7-33,5J	102	19,2 8
	Ø5m m	0,3 a 300ms	6-250 J/cm <sup>2</sup>	1,17-49J	76	37,5 9
	Ø6m m	0,3 a 300ms	1,69-180 J/cm <sup>2</sup>	6-50,8J	72	46,3 5
	Ø8m m	0,3 a 300ms	2-50,2 J/cm <sup>2</sup>	1-50,2J	65	65,0 4
	Ø10 mm	0,3 a 300ms	3-47,12 J/cm <sup>2</sup>	2,35-47,1J	97	66,5 5
8-18	□8m m	3 a 300ms	8-80J/cm <sup>2</sup>	5,1-51,2J	65	91,9 5
	□10m m	3 a 300ms	8-50 J/cm <sup>2</sup>	8,0-50J	97	94,1 2
	□12m m	3 a 300ms	8-51,8 J/cm <sup>2</sup>	11,5-51,8J	126	88,2 8
	□14m m	3 a 300ms	6-26 J/cm <sup>2</sup>	11,7-50,9J	141	92,0 4
	□16m m	3 a 300ms	4-20 J/cm <sup>2</sup>	10,2-51,2J	156	95,0 7
	□18m m	3 a 300ms	4-20 J/cm <sup>2</sup>	12,9-51,8J	131	127
3-24	Ø3m m	0,3 a 300ms	10-475 J/cm <sup>2</sup>	0,7-33,5J	102	19,2 8
	Ø5m m	0,3 a 300ms	6-250 J/ cm <sup>2</sup>	1,17-49J	76	37,5 9

	Ø6m m	0,3 a 300ms	6-180 J/ cm <sup>2</sup>	1,69-50,8J	72	46,3 5
	Ø10 mm	0,3 a 300ms	3-60 J/ cm <sup>2</sup>	2,35-47,12J	97	94,1 2
	Ø12 mm	3 a 300ms	10-40 J/ cm <sup>2</sup>	11,3- 45,23J	138	56,9 5
	Ø14 mm	3 a 300ms	8-34 J/ cm <sup>2</sup>	12,06- 52,27J	158	58,0 8
	Ø16 mm	3 a 300ms	6-26 J/ cm <sup>2</sup>	12,06- 52,27J	127	82,5 4
	Ø18 mm	3 a 300ms	4-22 J/ cm <sup>2</sup>	10,17- 55,98J	146	80,5 8
	Ø20 mm	3 a 300ms	3-18 J/ cm <sup>2</sup>	9,42-56,54J	146	80,5 8
	Ø24 mm	3 a 300ms	2-12 J/ cm <sup>2</sup>	9,04-54,28J	146	80,5 8

\*NOHD: distancia nominal de riesgo ocular

### 9. CAVIDAD INTERNA YAG

Longitud de onda		1064 nm ± 5 nm				
Frecuencia de repetición		Hasta 20 Hz				
Clase LÁSER (IEC 60825-1: 2007)		Clase 4				
Sistema de provisión de haces		Disparo láser de estado sólido a través de una lámpara de xenón en				
Material de la pieza de aplicación (contacto con el paciente)		Armazón de cobre bañado en oro con zafiro soldado.				
Consejos de aplicación:						
APLICAD OR	SPOT	RANGO DE ANCHO DE PULSO	GAMA FLUENC E	GAMA ENERGÉ TIC	DIVERGENCIA	NOHD
3-10	Ø3mm	0,2-100ms	10-500 J/ cm <sup>2</sup>	0,70- 35,3J	102	19,28
	Ø5mm	0,2-100ms	4-250 J/ cm <sup>2</sup>	7,8-49,0J	76	37,59
	Ø6mm	0,2-300ms	4-250 J/ cm <sup>2</sup>	1,13- 70,6J	72	46,35
	Ø8mm	0,2-300ms	3-140 J/ cm <sup>2</sup>	1,50- 70,3J	65	65,04
	Ø10mm	0,2-300ms	1-110 J/ cm <sup>2</sup>	0,78- 86,3J	97	66,55
8-18	□8mm	3-300ms	10-130 J/ cm <sup>2</sup>	6,4-83,2J	65	91,95
	□10mm	3-300ms	10-85 J/ cm <sup>2</sup>	10-85J	97	94,12
	□12mm	3-300ms	10-55 J/ cm <sup>2</sup>	14,4- 79,2J	126	88,28

	□14mm	3-300ms	8-42 J/ cm <sup>2</sup>	15,6-82,3J	141	92,04
	□16mm	3-300ms	8-32 J/ cm <sup>2</sup>	20,4-81,9J	156	95,07
	□18mm	3-300ms	8-26 J/ cm <sup>2</sup>	25,9-84,2J	131	127
5-15	Ø5mm	0,2-15000ms	4-50 J/ cm <sup>2</sup>	0,78-9,81J 50,0 (W)	76	28,85
	Ø10mm	0,2-15000ms	1-11,78 J/ cm <sup>2</sup>	0,78-11,78J 6-50,0W	97	47,06
	Ø15mm	5000-15000ms	-	6-50,0W	156	44,56
3-24	Ø3mm	0,2- 100ms	10-500 J/ cm <sup>2</sup>	7-35,3J	102	19,28
	Ø5mm	0,2-100ms	4-250 J/ cm <sup>2</sup>	7,8-49J	76	37,59
	Ø6mm	0,2-300ms	4-250 J/ cm <sup>2</sup>	1,13-70,6J	72	46,35
	Ø10mm	0,2-300ms	10-110 J/ cm <sup>2</sup>	7,8-86,3J	97	94,12
	Ø12mm	3-300ms	10-70 J/ cm <sup>2</sup>	11,3-79,16J	138	56,95
	Ø14mm	3-300ms	8-52 J/ cm <sup>2</sup>	12,31-80,04J	158	58,08
	Ø16mm	3-300ms	6-40 J/ cm <sup>2</sup>	12,06-80,42J	127	82,54
	Ø18mm	3-300ms	6-32 J/ cm <sup>2</sup>	15,26-81,43J	146	80,58
	Ø20mm	3-300ms	4-30 J/ cm <sup>2</sup>	12,56-94,24J	146	80,58
Ø24mm	3-300ms	2-20 J/ cm <sup>2</sup>	9,04-90,47J	146	80,58	

\*NOHD: distancia nominal de riesgo ocular

Grado de protección de gafas protectoras:

Consulte la sección "Artículos de seguridad: gafas de seguridad".

Condiciones ambientales de funcionamiento:

Temperatura	20 a 25 °C
Humedad relativa	40 a 60%
Altitud operativa máxima	2000 m sobre el nivel del mar

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura	-5 ° hasta 70 ° C
Humedad relativa	10 a 80%
Apilamiento máximo	No se permite apilar
Mantener alejado del sol	
Transporte de equipos médicos frágiles con cuidado.	
No moje el embalaje	
Posición de transporte indicada en el embalaje	
El equipo y las piezas provistas no son estériles	



**ADVERTENCIA:** Compruebe la integridad del embalaje cuando reciba el equipo. Si está dañado o abierto, verifique todos los accesorios y piezas para asegurarse de que no falte ni esté dañado.

### **Líquido en el sistema de refrigeración**

Agua desionizada: agua cuya carga eléctrica se neutralizó mediante la adición o eliminación de iones. Este proceso elimina los nitratos, calcio y magnesio del agua, así como cadmio, bario, plomo y algunas formas de radio.

Composición: agua químicamente pura (libre de iones) de baja conductividad descrita en las Farmacopeas Brasileñas, Tercera edición.

El código para comprar agua desionizada a través del soporte técnico de VYDENCE Medical es: Agua desionizada (1L): Código VYDENCE 7419.

### **REGLAS Y REGLAMENTOS SEGUIDOS**

IEC 60601-1: 2005 + AMD: 2012 - Equipos electromédicos - Parte 1 - Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial.

IEC 60601-1-2: 2014 - Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas;

IEC 60601-1-6: 2010 - Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial - Norma colateral: Usabilidad.

IEC 60601-2-22: 2007 + AMD: 2012 - Equipos electromédicos - Parte 2 - Requisitos de seguridad básica y rendimiento esencial de equipos LÁSER quirúrgicos, cosméticos, terapéuticos y de diagnóstico

IEC 60601-2-57: 2011 - Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de equipos de fuente de luz no láser destinados a uso terapéutico, diagnóstico, monitorización y cosmético / estético.

IEC 62304: 2006 - Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software.

ISO 10993-5: 2009 - Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro.

ISO 10993-10: 2013 - Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea.

Cumple con 21 CFR 1040.10 y 1040.11 excepto por las desviaciones de conformidad con el Aviso de láser n. ° 50, con fecha del 24 de junio de 2007

Para todos los efectos, Vydenze Medical considera las regulaciones escritas en territorios que reconocen la IEC que tienen organizaciones activas responsables de la internalización de las regulaciones internacionales (tales como ABNT en Brasil o ANSI / AAMI en los EE. UU.) se adhieren automáticamente a las regulaciones equivalentes expresadas anteriormente para que pueda haber una presunción de conformidad expresa a partir de la presunción de equivalencia que se puede determinar en las normas y reglamentos de cada uno de estos territorios.

## BIOCOMPATIBILIDAD

Piezas aplicadas: todas descritas en este manual.

Declaramos bajo nuestra propia responsabilidad que los materiales utilizados en las partes de aplicación del ZYE® Los equipos se han utilizado ampliamente en el campo médico durante mucho tiempo.

Por lo tanto, el material utilizado se considera adecuado para los fines previstos y no presenta un riesgo de uso.

## COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

### INTERFERENCIA DE RADIOFRECUENCIA

Además de otros equipos médicos electrónicos, ZYE® requiere precauciones especiales para garantizar la compatibilidad electromagnética con otros dispositivos electromédicos. Para garantizar la compatibilidad electromagnética, (EMC) ZYE® debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este manual. Consulte el Apéndice uno,

Directrices de compatibilidad electromagnética y declaraciones del fabricante. ZYE® fue diseñado y probado para cumplir con los requisitos de la regulación IEC 60601-1-2: 2014 para EMC con otros dispositivos.



**ADVERTENCIA:** Este sistema está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios. Este sistema puede causar interferencias de radiofrecuencia (RF) y puede interrumpir el funcionamiento de los equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas como reorientar o reposicionar el sistema o blindar su ubicación.

**ATENCIÓN:** No utilice cables o accesorios que no sean proporcionados por ZYE®, ya que esto puede resultar en un aumento o disminución de la inmunidad de las emisiones electromagnéticas a dichas emisiones. Consulte a continuación una lista de los accesorios aprobados que se pueden utilizar con el equipo:

**ADVERTENCIA:** Los equipos móviles o los dispositivos de comunicación RF portátiles pueden afectar el funcionamiento normal de ZYE®.

**ADVERTENCIA:** Recomendamos que ZYE® el equipo no se usa cerca o apilado encima de otro equipo

**PRECAUCIÓN:** Si usa ZYE® equipo en o cerca de otro equipo es necesario, busque y verifique el funcionamiento normal del sistema LÁSER normal en la configuración donde se usará antes



<b>ACCESORIOS / REFERENCIA</b>
<b>Interruptor de pie:</b> Conmutador de pedal MKF 1PW SK12 - Fabricante: Steute Código de Vydenca: 014875
<b>ACCESORIOS / REFERENCIA</b>
<b>Cable de alimentación:</b> Código de Vydenca: 1010
Aplicador IPL-sq®
IntenseIR®
LASER 1540nm GoSmooth®
LASER 1064nm ACROMA®
LÁSER 1064nm LongPulse®
LASER 1340nm ProDeep®
LÁSER 2940nm DualMode®
Aplicador LASER 8-18mm® (ZYE YAG Y ZYE ALEX)
Aplicador LASER 3-10mm® (ZYE YAG Y ZYE ALEX)
Aplicador LASER 5-15mm® (ZYE YAG)
Aplicador LASER 3-24mm® (ZYE YAG Y ALEX)



**ADVERTENCIA:** No utilice cables de alimentación ni accesorios que no sean los suministrados con ETHEREA MXTM. Puede aumentar la irradiación electromagnética o disminuir su inmunidad a la radiación electromagnética. Encuentre a continuación los códigos para cables de alimentación y accesorios

## DIRECTRICES EMC Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE



**ATENCIÓN:** En ningún caso el rendimiento esencial de este equipo se caracteriza por que el equipo sea capaz de emitir potencia LÁSER superior a 1,2 veces la mostrada en pantalla y ajustada por el usuario (Energía ajustada + 20% de tolerancia)

<b>Orientaciones y declaraciones-emisiones del fabricante</b>		
ZYE® está diseñado para su uso en el campo electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe garantizar el uso de un entorno como el siguiente.		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético - Orientaciones</b>
Emisiones de RF - CISPR 11	Grupo 1	ZYE® utiliza energía de RF para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y probablemente no causen interferencia con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF - CISPR 11	Clase A	Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para uso en industria áreas y hospitales (IEC / CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual IEC / CISPR 11 Clase B es normalmente requerido), este equipo puede no proporcionar la protección adecuada para radio servicios de comunicaciones de frecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones debidas a la fluctuación de voltaje / centelleo IEC 61000-3-3	Cumple	El equipo no es apto para su uso en una red eléctrica que se conecta directamente a una red eléctrica de baja tensión que alimenta los edificios utilizados para fines domésticos

<b>Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicación debido a RF portátil y móvil y ZYE</b>			
ZYE® está diseñado para su uso en un entorno electromagnético donde se controlan las perturbaciones de RF. El comprador u operador del ZYE® puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF móviles y portátiles (transmisores) y ZYE® como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.			
Potencia máxima de salida del transmisor declarada (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d=1,17\sqrt{P}$	$d=1,17\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	11,70 cm	11,70 cm	23,00 cm
0,1	37,00 cm	37,00 cm	72,70 cm
1	1,17 m	1,17 m	2,30 m
10	3,70 m	3,70 m	7,27 m
100	11,70 m	11,70 m	23,00 m
Para transmisores con la potencia máxima de la salida declarada no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d en metros) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima de la salida del transmisor en (W) de acuerdo con su fabricante.			
NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica una distancia de separación para frecuencias más altas.			
NOTA 2: este procedimiento puede aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos			

DECLARACIONES Y ORIENTACIÓN DEL FABRICANTE-ELECTROMAGNÉTICA INMUNIDAD			
ZYE® está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador u operador del ZYE			
Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
			Comunicación portátil y móvil El equipo a través de RF no debe usarse más cerca de cualquier forma a cualquier parte ZYE® incluidos los cables, cuya distancia recomendada se calcula a partir de la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor.
RF Conducted IEC 610004-6  RF Irradiated IEC 610004-3  Field next IEC 61000-4-3 Ed.3.0 (2006) +A1 (2007) +A2 2010	3 VRMS 150 k Hz hasta 80 MHz y 6 VRMS en las bandas ISM entre 0,15 e 80 MHz  3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz  Ver Tabla 1: Inmunidad al campo cercano	3 VRMS 150 k Hz hasta 80 MHz y 6 VRMS en las bandas ISM entre 0,15 e 80 MHz  3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz  Ver Tabla 1: Inmunidad al campo cercano	Distancia de separación recomendada $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz  Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y de la distancia de separación recomendada en metros (m). El campo generado por fijo. Los transmisores de RF, según lo determinado por la investigación del campo electromagnético, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada haz de frecuencia.  Pueden producirse interferencias en los alrededores del equipo con el siguiente símbolo:  
NOTA 1: cuando hay haces entre 80 MHz y 800 MHz se aplica una frecuencia de haz mayor			
NOTA 2: este procedimiento no es aplicable en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de objetos, estructuras y personas.			
a. La intensidad de los campos generados por transmisores fijos como estaciones de radio telefónicas (celulares / inalámbricas) y radios terrestres móviles, radios de aficionados, estaciones de radiodifusión de AM, FM y TV no se puede predecir teóricamente con precisión. PARA evaluar el entorno electromagnético debido a RF fijas, se debe considerar un estudio de los campos electromagnéticos en el área. Si la intensidad del campo medido en el lugar donde ZYE® se utiliza supera el nivel de conformidad anterior, ZYE® Se debe observar para verificar que el equipo esté funcionando normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del ZYE ®;			
b. Por encima de la escala de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V / m.			

<b>DECLARACIONES Y ORIENTACIÓN DEL FABRICANTE-ELECTROMAGNÉTICA INMUNIDAD</b>			
ZYE® está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador u operador del ZYE® que solo se utiliza en dichos entornos.			
<b>Pruebas de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba de IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético: orientación</b>
Descarga electrostática IEC 61000- 4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	El piso debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa del aire debe ser al menos del 30%.
Refugas transitorias rápidas IEC 610004-4	± 2 kV línea eléctrica ± 1 kV línea de entrada y salida de señal	± 2 kV de potencia línea No aplica	
Oleada IEC 61000- 4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV en modo común	
Voltaje gotas, cortas interrupciones y variaciones de voltaje y fuente de IEC 61000- 4-11	<5% Ut (>95% drop Ut) Per 0,5 cycle  40% Ut (60% drop Ut) Per 5 cycles  70% Ut (30% drop in Ut) Per 25 cycles <5% U (>95% drop in Ut) Per 5 s  100% (0% UT) per 0,5 cycle in the angles of 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  100% (0% UT) per 1 cycle (single-phase: to 0°)  30% (70% UT) per 25/30 cycles (single-phase: to 0°) Voltage interruptions: Voltage interruptions:	<5% Ut (>95% drop Ut) Per 0,5 cycle  40% Ut (60% drop Ut) Per 5 cycles  70% Ut (30% drop in Ut) Per 25 cycles <5% U (>95% drop in Ut) Per 5 s  100% (0% UT) per 0,5 cycle in the angles of 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  100% (0% UT) per 1 cycle (single-phase: to 0°)  30% (70% UT) per 25/30 cycles (single-phase: to 0°) Voltage interruptions: 100% (0% UT) por 250/300	La calidad de la red eléctrica debe ser la del típico hospital o Entorno commercial.

	100% (0% UT) por 250/300 cycles and maximum. At any declared nominal frequency.	cycles and maximum. At any declared nominal frequency.	
Campos magnéticos de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4- 8	3 A/m y 30 A/m	3 A / my 30 A / m	Los campos magnéticos de las frecuencias de la red deben ser niveles característicos de un entorno hospitalario o comercial.
Nota: Ut es un voltaje de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 1: Inmunidad al campo cercano

INMUNIDAD AL PRÓXIMO CAMPO				
Banda [MHz]	Frec. Prueba [MHz]	Servicio	Modulación	Nivel de prueba [V / m]
380 to 390	385	TETRA 400	Pulse, 18 Hz	27
430 to 470	450	GMRS 460, FRS 460	FM, 1 kHz, Deviation from $\pm 5$ kHz	28
704 to 787	710 745 780	Band LTE 13, 17	Pulse, 217 Hz	9
800 to 960	810 870 930	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Band LTE 5	Pulse, 18 Hz	28
1.700 to 1.990	1.720 1.845 1.970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulse, 217 Hz	28
2.400 to 2.570	2.450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Band LTE 7	Pulse, 217 Hz	28
5.100 to 5.800	5.240 5.500 5.785	WLAN 802.11 a/n	Pulse, 217 Hz	9

### 13. INFORMACIÓN GENERAL

#### VIDA ÚTIL DEL EQUIPO

Comprendiendo y cumpliendo las condiciones de operación y mantenimiento descritas en este manual, el equipo tiene una vida útil de al menos cinco años a partir de la operación original estimada.

El equipo puede seguir utilizándose después de la vida útil de cinco años si pasa una inspección general de fábrica.

#### VIDA ÚTIL DEL APLICADOR



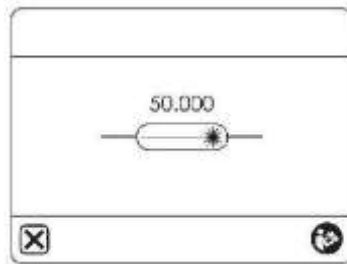
**ADVERTENCIA:** Cuando todas las lámparas hayan llegado al final de la vida útil de las lámparas, deben ser reemplazadas por el departamento de servicio de VYDENCE Medical o representantes autorizados. El incumplimiento de esta recomendación puede suponer un riesgo para la aplicación.

#### APLICADOR IPL-SQ

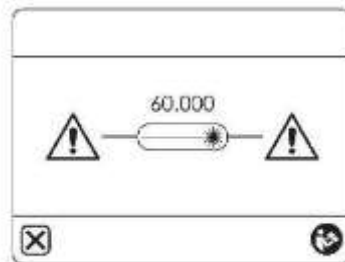
La lámpara del aplicador IPL-SQ tiene una vida útil total de 60000 (sesenta mil) disparos. El sistema alerta al usuario sobre la necesidad de programar el cambio de lámpara.

El mensaje de advertencia sobre la vida útil de la lámpara comienza en 50.000 disparos y después de 55.000 con una alarma posterior cada 1000 disparos, hasta un total de 60.000 disparos.

Se deberá contactar a la Asistencia Técnica cuando se inicie el sistema de alertas. Los mensajes de alerta se indican en las figuras siguientes.



*Inicio de las advertencias con 50.000 disparos impactados y después de 55.000 por cada 1.000 disparos posteriores.*

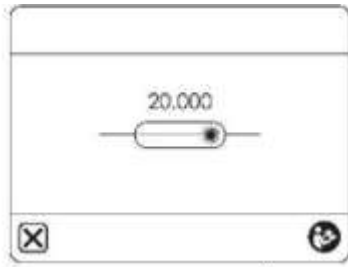


*Alarma que indica el final de la vida útil*

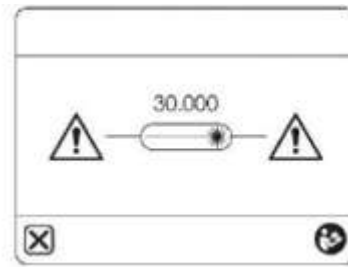
## INTENSEIR

los IntenseIR lámpara aplicadora tiene una vida útil total de 30000 disparos. El sistema alerta al usuario de la necesidad de programar un cambio de lámpara. El mensaje que alerta el tiempo restante en la vida útil de la lámpara comienza en 20000 disparos realizados con la segunda alarma a continuación en 25000 disparos, y cada 1000 disparos después, hasta que llega a 30000 disparos.

Se debe contactar al soporte técnico cuando se inician las alertas. Los mensajes de alerta se indican en las figuras siguientes.



*Las advertencias comenzarán cuando se llegue a 20000 disparos. El seguimiento será la alarma. Lo siguiente con 25000 disparos y luego cada 1000 disparos posteriores.*



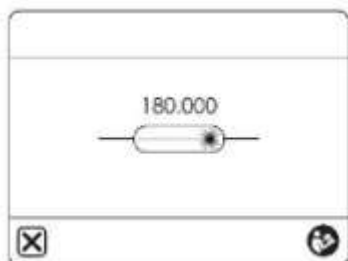
*Alarma que indica el final de la vida útil.*

## LONGPULSE® Nd: YAG 1064NM

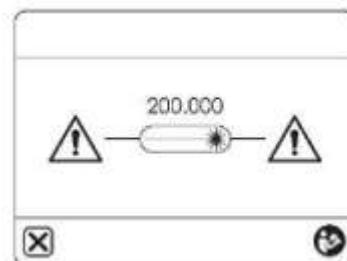
los LongPulse Nd: YAG de 1064 nm tiene una vida útil total de 200.000 (doscientos mil) disparos. El sistema alerta al usuario sobre la necesidad de programar el cambio de lámpara. El mensaje de advertencia sobre la vida útil de la lámpara comienza a los 150000 disparos alcanzados, con una alarma posterior a los 180000 y luego cada 10.000 disparos alcanzados, hasta un total de 200.000 disparos.

Para el modo de disparo "Dynamics" disponible en los equipos ZYE®, el contenido de las lámparas se realiza en una proporción de 1: 5; por cada cinco tiros, el contador agrega uno más al total de pulsos.

Se debe contactar a los servicios de soporte técnico cuando se inician las alertas del sistema. Los mensajes de alerta se indican a continuación.



*Inicio de los avisos, con 150.000 disparos impactados y cada 10.000 disparos posteriores.*



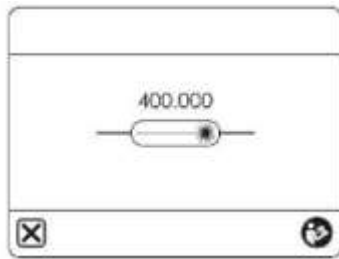
*Alarma que indica el final de la vida útil de la lámpara.*



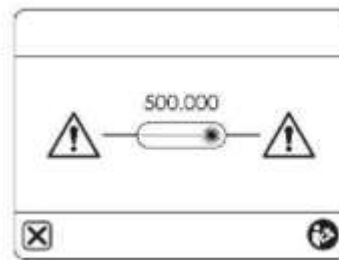
### PRODEEP® Nd: YAP 1340NM

La lámpara Prodeep Nd: YAP 1340NM tiene una vida útil total de 500.000 (quinientos mil) disparos. El sistema alerta al usuario sobre la necesidad de programar el cambio de lámpara. El mensaje de advertencia sobre la vida útil de la lámpara comienza en 400.000 disparos, con una alarma posterior en 450000 y luego cada 10.000 disparos, hasta un total de 500.000 disparos.

Se debe contactar a los Servicios de soporte técnico cuando el sistema inicia alertas. Los mensajes de alerta se indican en las figuras siguientes.



*Inicio de advertencias con 450000 disparos y proporcionar una advertencia adicional con cada 10000 disparos de lámpara adicionales.*

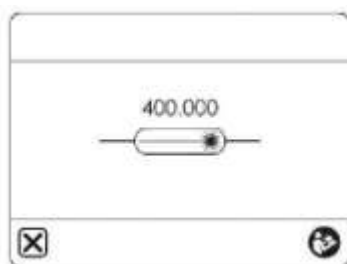


*Alarma que indica el final de la vida útil de la lámpara.*

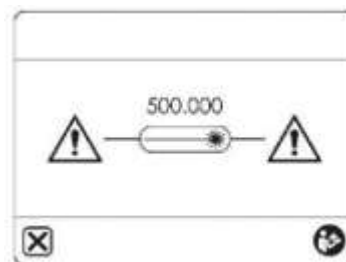
### DUALMODE Er: YAG 2940 nm

La lámpara del aplicador Er: YAG 2940 nm tiene una vida útil total de 500.000 (quinientos mil) disparos. El sistema alerta al usuario sobre la necesidad de programar el cambio de lámpara. El mensaje de alerta sobre la vida útil de la lámpara comienza con 450000 disparos, con una alarma posterior cada 10.000 disparos, hasta un total de 500.000 disparos.

Se debe contactar a los Servicios de soporte técnico cuando el sistema inicia alertas. Los mensajes de alerta se indican en las figuras siguientes.



*Inicio de avisos, con 400.000 disparos impactados y cada 10.000 disparos después de superados los 450000.*

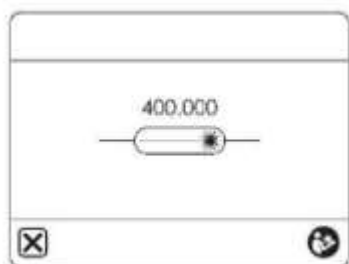


*Alarma que indica el final de la vida útil de la lámpara.*

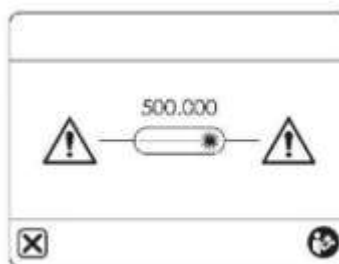
### GOSMOOTH® Er: Glass 1540 nm

La lámpara aplicadora Er: Glass de 1540 nm (1540 GoSmooth®) tiene una vida útil de 500.000 (quinientas mil) tomas. El sistema alerta al usuario sobre la necesidad de programar el cambio de lámpara. El mensaje de advertencia sobre la vida útil de la lámpara comienza en 400000 disparos, con una alarma posterior a 450000 y luego cada 10.000 disparos, hasta un total de 500.000 disparos.

Se debe contactar a los Servicios de soporte técnico cuando el sistema inicia alertas. Los mensajes de alerta se indican en las figuras siguientes.



*Inicio de advertencias con 450000 disparos y proporcionar una advertencia adicional con cada 10000 disparos de lámpara adicionales.*

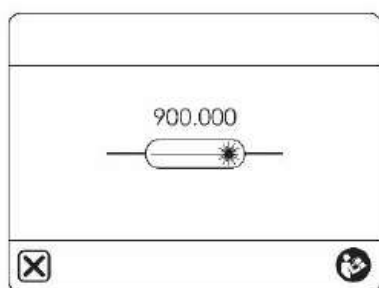


*Alarma que indica el final de la vida útil de la lámpara*

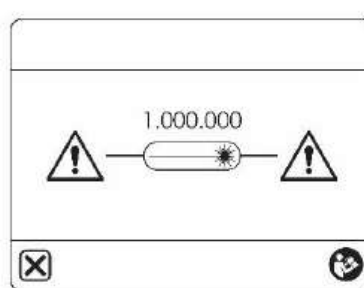
### ACROMA Nd: YAG 1064NM/532NM

los ACROMA 1064 nm (ACROMA®) La lámpara aplicadora tiene una vida útil de 1000000 (un millón) de disparos. El sistema alerta al usuario sobre la necesidad de programar el cambio de lámpara. El mensaje que alerta sobre la vida útil de la lámpara comienza en 900.000 disparos, con una alarma posterior en 950000 y luego cada 10.000 disparos alcanzados, hasta un total de 1.000.000 disparos.

Se debe contactar a los Servicios de soporte técnico cuando el sistema inicia alertas. Los mensajes de alerta se indican en las figuras siguientes.



*Inicio de avisos, con 950000 disparos y cada 10.000 disparos posteriores.*

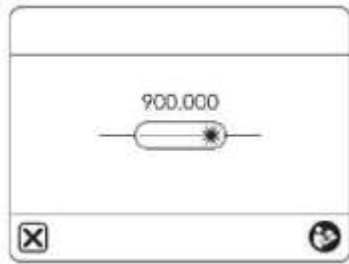


*Alarma que indica el final de la vida útil de la lámpara.*

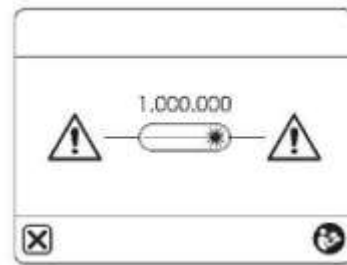
### CAVIDAD LÁSER INTERNA @ 1064NM

Las lámparas de cavidad LÁSER internas de 1064 nm (ZYE YAG®) tienen una vida útil total de 1.000.000 (un millón) de disparos. El sistema alerta al usuario sobre la necesidad de programar el cambio de lámpara. El mensaje que alerta sobre la vida útil de la lámpara comienza en 900.000 disparos, con una alarma posterior en 950000 y luego cada 10.000 disparos alcanzados, hasta un total de 1.000.000 disparos.

Se debe contactar a los Servicios de soporte técnico cuando el sistema inicia alertas. Los mensajes de alerta se indican en las figuras siguientes.



*Inicio de las advertencias, con 900.000 disparos y cada 10.000 disparos después de superados los 950000.*

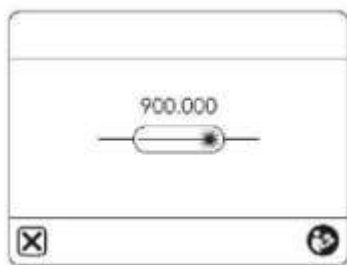


*Alarma que indica el final de la vida útil de la lámpara.*

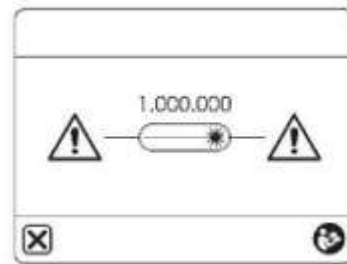
### CAVIDAD LÁSER INTERNA @ 755NM

Las lámparas de cavidad LÁSER internas de 755 nm (ZYE ALEX®) tienen una vida útil total de 1,000,000 (un millón) de disparos. El sistema alerta al usuario sobre la necesidad de programar el cambio de lámpara. El mensaje que alerta sobre la vida útil de la lámpara comienza en 900.000 disparos, con una alarma posterior en 950000 y luego cada 10.000 disparos alcanzados, hasta un total de 1.000.000 disparos.

Se debe contactar a los servicios de soporte técnico cuando se inicia el sistema de alerta. Los mensajes de alerta se indican en las figuras siguientes.



*Inicio de las advertencias, con 900.000 disparos y cada 10.000 disparos después de superados los 950000.*



*Alarma que indica el final de la vida útil de la lámpara.*

## ELIMINACIÓN DEL EQUIPO - DESPUÉS DE SU VIDA ÚTIL



La eliminación de este producto debe seguir las normativas aplicables del territorio en el que se eliminará. Observe las normativas aplicables a su país.

Dentro de la Comunidad Europea, el Reglamento 2002/96 EC (WEEE) requiere que el reciclaje o la eliminación de dispositivos electrónicos no dañen el medio ambiente.

En el símbolo, la franja negra debajo de la papelera indica que el dispositivo se puso en circulación después del 13 de agosto de 2005 (ver EN 50419-2005)

Tenga en cuenta que este producto está sujeto al Reglamento 2002/96 CE (WEEE) y las leyes aplicables en su país y debe seguir las leyes ambientales.

Consulte a su representante para obtener información sobre el producto final. eliminación.

## DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

VYDENCE Medical se reserva el derecho de limitar el suministro de planos, listas de materiales, diseños y otros documentos relacionados con la construcción del producto, exclusivamente a los Especialistas de soporte técnico autorizados.

## 14. SOPORTE TÉCNICO

Asistencia:

Los servicios de soporte técnico son proporcionados por la fábrica o por agentes acreditados. Si necesita ayuda, llame a los Servicios de soporte técnico de nuestra fábrica al:

**Teléfono: + 55 16 3306-5050**  
**Fax: + 55 16 3306-5055**  
**[www.vydence.com](http://www.vydence.com)**

---

El seguimiento de la revisión de este documento no debe imprimirse para el usuario final.

REVISION CONTROL

REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
1.0	02/2021	Creación de documentos	Eduardo Gabriel



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

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

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso TECNOIMAGEN S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 186 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.06 20:02:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.06 20:02:02 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004423-21-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-004423-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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: 1075-266

Nombre descriptivo: Dispositivo Electromédico de Fototerapia Vía Laser y Luz Pulsada Intensa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-299 Láseres, Terapéutico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VYDENCE MEDICAL

Modelos:  
ZYE ALEX

ZYE YAG  
FILTRO IPL 400NM  
FILTRO IPL 540NM  
FILTRO IPL 580NM  
FILTRO IPL 640NM  
FILTRO IPL 695NM  
FILTRO IPL 515NM  
APLICADOR DE LUZ PULSADA INTENSA IPL-SQ  
APLICADOR INTENSO IR (INTENSE IR)  
APLICADOR LÁSER ND:YAG 1064 LONGPULSE  
APLICADOR LÁSER ND:YAP PRODEEP  
APLICADOR LÁSER ER:GLAS 1540 GOSMOOTH  
APLICADOR LÁSER ER:YAG 2940 DUALMODE  
APLICADOR LÁSER ND:YAG 1064 Q-SWITCHED ACROMA  
LÁSER ALEXANDRITA 755NM PARA CAVIDAD INTERNA  
LÁSER ND:YAG 1064NM PARA CAVIDAD INTERNA  
APLICADOR 3 -10 ALEX Y YAG  
APLICADOR 3 -24 ALEX Y YAG  
APLICADOR 8 -18 ALEX Y YAG  
APLICADOR 5 -15 YAG

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas Zye Alex y Zye Yag están indicados para el tratamiento de diversas afecciones dermatológicas. Dependiendo del aplicador los usos posibles son:

IPL-SQ: LUZ PULSADA INTENSA

El ZYE® IPL-SQ, en sus diferentes longitudes de onda, está indicado en los tipos de piel I-IV de Fitzpatrick para el tratamiento de:

- Acné vulgar inflamatorio y pustuloso inflamatorio leve a moderado;
- Lesiones epidérmicas pigmentadas benignas: incluida la discromía, hiperpigmentación, efélides (pecas), lentigos, nevos y máculas café con leche;
- Lesiones vasculares cutáneas benignas: incluyendo manchas de vino de Oporto, hemangiomas, telangiectasias faciales, del tronco y de las piernas, rosácea, eritema de rosácea, angiomas y angiomas de araña, poiquilodermia de Civatte y malformaciones venosas;
- Cicatrices y estrías;
- Ritidas;
- Eliminación del vello no deseado para lograr una reducción permanente o estable del vello a largo plazo.

INTENSO IR (INTENSE IR): LUZ INFRARROJA DE ALTA POTENCIA

La pieza de mano Intense IR® está indicada para emitir energía en el espectro infrarrojo con el fin de elevar la temperatura del tejido (calentamiento subcutáneo), induciendo el crecimiento de nuevo colágeno para tensar la piel.

LONGPULSE: LÁSER ND:YAG



El láser ZYE® LongPulse Nd:YAG de 1.064 nm está indicado para todo tipo de piel, Fitzpatrick I-VI, para:

- Eliminación del vello no deseado, para una reducción estable a largo plazo o permanente del vello y para el tratamiento de la PFB;
- Pseudofoliculitis de la barba (PFB);
- Lesiones vasculares benignas: incluidas las manchas de vino de Oporto; Hemangiomas; Telangiectasias superficiales y profundas (venulectasias); Venas reticulares (0,1-4,0 mm de diámetro) de la pierna; Rosácea; Lago Venus; Venas de las piernas; Venas de araña; poiquiloderma de Civatte; Angiomas;
- Lesiones cutáneas benignas: incluidas cicatrices, cicatrices de acné, estrías, reducción de la pigmentación roja en cicatrices hipertróficas y queloides, donde la vascularización es una parte integral de la lesión;
- Tratamiento con láser no ablativo de arrugas faciales;
- Podología para el aumento temporal de uñas claras en pacientes con onicomicosis (p. ej., dermatofitos Trichophyton rubrum y Trichophyton mentagrophytes, y / o levaduras Candida albicans, etc.).

#### ACROMA QS: LÁSER ND:YAG Q-SWITCHED

El ZYE® ACROMA-QS 1.064 nm está indicado, en los tipos de piel I-IV de Fitzpatrick para el tratamiento de:

- Lesiones pigmentadas benignas: incluidos los lentigos (manchas de la edad); lentigos solares (manchas solares); máculas café con leche; queratosis seborreica; nevos y nevos de Ota; cloasma (melasma); verrugas; queratosis; la eliminación de tatuajes negros, azules o verdes (reducción significativa de la intensidad de los tatuajes negros y / o azules / negros) y en pacientes con lesiones que no han respondido a otros tratamientos con láser.

El ZYE® ACROMA-QS 532 nm está indicado, en los tipos de piel I-IV de Fitzpatrick para el tratamiento de:

- Eliminación de tatuajes: azul claro, amarillo, rojo; verde;
- Lesiones pigmentadas benignas: incluidas máculas café con leche; lentigos (seniles y solares); pecas (efélides); nevos; nevus spillus; Nevus de Ota; Nevi de Becker; queratosis.

#### PRODEEP: LÁSER ND:YAP

La pieza de mano láser ZYE® ProDeep Nd:YAP no ablativa de 1340 nm, está indicada para su uso en rejuvenecimiento cutáneo fraccional no ablativo, lesiones pigmentadas y para el tratamiento de arrugas.

#### GOSMOOTH: LÁSER ER:GLAS

La pieza de mano láser ZYE® Gosmooth Er:Glas no ablativa de 1540 nm está indicada para su uso en rejuvenecimiento cutáneo fraccional no ablativo, cicatrices de acné, estrías, melasma y para el tratamiento de arrugas.

#### DUALMODE: LÁSER ER:YAG

- El láser ZYE® DualMode Er:YAG de 2940 nm está indicado para su uso en la ablación de tejidos blandos para el rejuvenecimiento cutáneo ablativo fraccionado; ablación de quistes; ablación de lesiones cutáneas benignas, incluidas verrugas, verrugas plantares; para el tratamiento de lesiones cutáneas superficiales, arrugas, nevos epidérmicos, queilitis actínica, queratosis; revisión de cicatrices (incluidas cicatrices de acné y cicatrices traumáticas).
- El láser DualMode Er: YAG de 2940 nm que utiliza el accesorio ATHENA está indicado para su uso en la ablación de tejidos blandos y membranas mucosas en tratamientos ginecológicos para el rejuvenecimiento cutáneo ablativo fraccionado y la ablación de lesiones cutáneas benignas.

#### ZYE ALEX®: LÁSER ALEXANDRITA 755 NM

Las piezas de mano 3 – 10, 3 – 24 o, 8 - 18 cuando se conecta a un dispositivo ZYE ALEX (ALEXANDRITA

755nm) están indicadas para:

- La reducción temporal y permanente del vello en todo tipo de piel (Fitzpatrick I-VI), incluida la piel bronceada;
- Lesiones epidérmicas (lesiones pigmentadas benignas) tales como melanosis solar, hiperpigmentación, melasma y efélides, arrugas;
- Tratamiento de lesiones cutáneas benignas con componentes vasculares que incluyen manchas de vino de Oporto, hemangiomas, telangiectasias faciales y corporales, rosácea eritematosa, angiomas y angiomas de araña, poiquilodermia de Civatte y malformaciones venosas superficiales.

#### ZYE YAG®: LÁSER ND:YAG

Las piezas de mano 3 – 10, 3 – 24 o, 8 - 18 cuando se conecta a un dispositivo ZYE YAG (Nd: YAG de 1064 nm) están indicadas para:

- La reducción temporal y permanente del vello en todo tipo de piel (Fitzpatrick I-VI), incluida la piel bronceada;
- Coagulación y hemostasia de lesiones vasculares y tejido epidérmico, incluido el tratamiento de telangiectasias, varices superficiales, angiomas y angiomas de araña, hemangiomas, rosácea y nevos.
- Tratamiento no ablativo de arrugas y surcos faciales;
- Para el tratamiento de la pseudofoliculitis de la barba (PFB).
- Peeling térmico (para reducir las líneas finas, mejorar la textura de la piel, reducir los poros y controlar la rosácea)
- Aumento temporal de la uña clara en pacientes con onicomiosis (p. ej., dermatofitos *Trichophyton rubrum* y *Trichophyton mentagrophytes*, y / o levaduras *Candida albicans*, etc.).

La pieza de mano 5 - 15 está indicada para:

- Coagulación y hemostasia de lesiones vasculares y tejido epidérmico, incluido el tratamiento de telangiectasias, varices superficiales, angiomas y angiomas de araña, hemangiomas, rosácea y nevos.
- Tratamiento no ablativo de arrugas y surcos faciales;
- Tratamiento de la pseudofoliculitis de la barba (PFB).
- Peeling térmico (para reducir las líneas finas, mejorar la textura de la piel, reducir los poros y controlar la rosácea)
- Aumento temporal de la uña clara en pacientes con onicomiosis (p. ej., dermatofitos *Trichophyton rubrum* y *Trichophyton mentagrophytes*, y / o levaduras *Candida albicans*, etc.).

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad con aplicadores y accesorios afín

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

VYDENCE MEDICAL - INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Lugar de elaboración:

ALDO GERMANO KLEIN 359, CEAT, SAO CARLOS, SAO PAULO, BRASIL, 13573-470

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-266 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004423-21-3

N° Identificadorio Trámite: 30058

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.10.29 13:43:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.29 13:43:24 -03:00