



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2228-19-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2228-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SCITON nombre descriptivo Sistema Láser Multiplataforma y nombre técnico Láseres, de acuerdo con lo solicitado por HEALIGHT CORPORATION S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-70740268-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2319-6”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Láser Multiplataforma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 Láseres

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Usos terapéuticos en tratamientos de acné, cicatrices del acné, ablación endovenosa, lipólisis asistida por láser, reducción permanente del cabello, onicomycosis, lesiones de pigmentación, revisión de cicatrices, reafirmante de la piel, rejuvenecimiento de la piel, mejoramiento de la textura de la piel, telangiectasias, lesiones vasculares, arrugas y verrugas.

Modelo/s:

Consola: Joule

Pieza de mano: Joule BBL; Joule CelluSmooth; Joule ClearScan ALX; Joule

ClearScan YAG; Joule ClearSense; Joule Contour TRL; Joule diVa; Joule

diVaTyte; Joule Forever Bare BBL; Joule Forever Clear BBL; Joule Forever

Young BBL; Joule MicroLaserPeel; Joule NanoPeel; Joule Halo; Joule HaloPro; Joule ZoomScan; Joule Pro V; Joule ProFractional; Joule ProFractional XC; Joule ProFractional III; Joule ProLipo; Joule ProLipo

PLUS; Joule SkinTyte; Joule SkinTyte II; Joule ThermaScan.

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SCITON, INC.

Lugar/es de elaboración:


925 Commercial Street, Palo Alto, CA, 94303, Estados Unidos de América

Expediente N° 1-47-3110-2228-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.23 16:50:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.23 16:50:56 -0300'

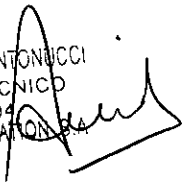


	<b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b> <b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b>	<b>PM-2319-6</b>
---	--	------------------

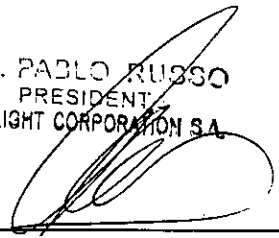
<b>Fabricante: SCITON, INC.</b> 925 Commercial Street, Palo Alto, CA, 94303, Estados Unidos de América
<b>Importador: HEALIGHT Corporation SA</b> Calle 48, Nº 963, 5 <sup>ta</sup> Piso "M", La Plata (1900) Argentina.
<b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b>
<b>Marca: SCITON</b> <b>Modelo: xxxxxxxxxxx</b> <b>Nro. de Serie: xxxxxxxxxxx</b> Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. <b>Responsable Técnico: Ing. Ignacio Antonucci (MAT. Nº 55.594)</b>
<b>Autorizado por la ANMAT: PM -2319-6</b>
<b>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</b>

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador


JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 55594  
HEALIGHT CORPORATION SA



Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION SA





	<b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b> <b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b>	<b>PM-2319-6</b>
---	--	------------------

### **INSTRUCCIONES DE USO**

#### **3.1 Indicaciones del Rótulo**

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

**SCITON, INC.**

925 Commercial Street, Palo Alto, CA, 94303

Estados Unidos de América

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

**HEALIGHT Corporation SA**

Calle 48, Nº 963, 5º. Piso "M", La Plata (1900) Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

*En Rótulo del Fabricante:*



**Fig. 3.1 - Rótulo con Datos del Fabricante**

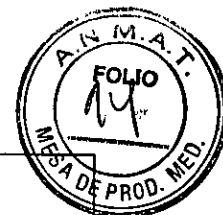
*En Rótulo del Importador:*

**Producto: SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA**

**Marca: SCITON**

**Modelos: Consola: Joule**

**Piezas de Mano: Joule BBL; Joule CelluSmooth; Joule ClearScan ALX; Joule ClearScan YAG; Joule ClearSense; Joule Contour TRL; Joule diVa; Joule diVaTyte; Joule Forever Bare BBL; Joule Forever Clear BBL; Joule Forever**



	<b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b> <b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b>	<b>PM-2319-6</b>
--	--	------------------

*Young BBL; Joule MicroLaserPeel; Joule NanoPeel; Joule Halo; Joule HaloPro; Joule ZoomScan; Joule Pro V; Joule ProFractional; Joule ProFractional XC; Joule ProFractional III; Joule ProLipo; Joule ProLipo PLUS; Joule SkinTyte; Joule SkinTyte II; Joule ThermaScan.*

3.1.4. *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).*

3.1.5. *Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).*

3.1.6. *No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).*

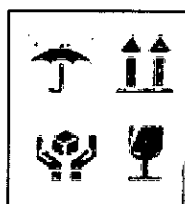
3.1.7. *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).*

3.1.8. *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	10 a 35°C	-15 a 45°C.
Humedad	Máx. 90% HR (sin condensación)	Máx. 90% HR (sin condensación)
Máxima Altitud	3.048m	13.716m

3.1.9. *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).*

3.1.10. *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*



Referencias:  
**NO EXPONER A LLUVIA**  
**ESTE LADO ARRIBA**  
**MANIPULAR CON CUIDADO**  
**FRAGIL**

3.1.11. *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).*


3.1.12. *Responsable Técnico de HEALIGHT Corporation SA legalmente habilitado*

*Ing. Ignacio Antonucci M.N. 55.594*

3.1.13. *Número de Registro del Producto Médico: PM-2319-6*

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MAT. 55594  
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

Ing. PABLO RUSSO  
 PRESIDENTE  
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b></p> <p align="center"><b>ANEXO III.B</b></p> <p align="center"><b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------

**3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia**

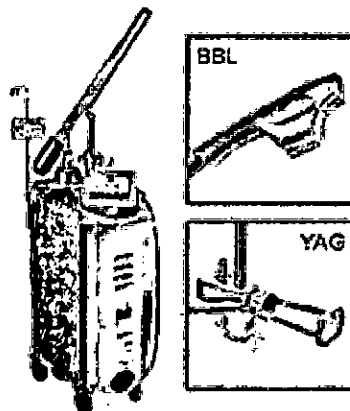



Fig. 3.2.a - Sistema Láser Multiplataforma, Modelo Joule

**3.2.1 Seguridad**

- Conformidad con estándares:
  - a. General: IEC60601-1.
  - b. Particular: IEC60601-2-22
  - c. EMC: IEC60601-1-2.
- Clasificación del producto:
  - De acuerdo al tipo de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CLASE I.
  - De acuerdo al grado de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CON PARTES APLICADAS TIPO-8F.
  - De acuerdo al grado de clasificación de láser: IEC 60825-1
  - De acuerdo al grado de apagado de emergencia del láser: IEC 60947-5-1
  - De acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX0 (Equipo)
  - De acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX1 (Pedal)
  - De acuerdo al modo de operación: OPERACIÓN CONTINUA.

Emisiones electromagnéticas		
Ensayos de emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético - Normativa
Emisión RF (Radiación) CISPR 11	Grupo 1	El equipo de ultrasonido utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deben interferir con equipos electrónicos cercanos.
Emisión Armónica IEC 61000-3-2	Clase A	El sistema de láser es apropiado para uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos, y aquellos directamente conectados al sistema público de abastecimiento de poder de bajo voltaje que provee electricidad a edificios de índole residencial.



	<b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b> <b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b>	<b>PM-2319-6</b>
---	--	------------------

### 3.2.2 Contraindicaciones

<b>PRECAUCIÓN</b>	La intensa luz láser en el rango infrarrojo puede causar daños térmicos a las estructuras de la piel. Las contraindicaciones enumeradas a continuación se basan en la experiencia clínica en el funcionamiento de dispositivos láser para dichos fines durante unos 15 años. No pretenden ser completos ni ilimitados.
-------------------	--

Las contraindicaciones actualmente conocidas son:

#### 3.2.2.1 Contraindicaciones Generales

- Pacientes con cualquier enfermedad o condición genética (como Lupus eritematoso sistémico (LES), Lupus eritematoso (LE), Porfiria, etc.) causando fotosensibilidad a la(s) longitud(es) de onda utilizada(s).
- Pacientes expuestos a sustancias fotosensibilizantes incluyendo medicamentos.
- Pacientes que sufren de diabetes a largo plazo.
- Pacientes que sufren de hemofilia u otra hemorragia excesiva / ausencia de trastornos sanguíneos de la coagulación (coagulopatías).
- Pacientes que tienden a producir queloides (cicatrices rojas elevadas) o hipertróficas (cantidades anormales de) cicatrices.
- Pacientes con melasma y melasma oculto.
- Pacientes que toman esteroides tópicos o sistémicos, o que toman fármacos antiinflamatorios no esteroides, ya que estos actúan activamente contra el tratamiento.
- Pacientes que tienen un tatuaje en o cerca del área que desean tratada. El término tatuaje también incluye maquillaje permanente.
- Pacientes que han recibido inyecciones de oro en las que ha habido alguna fuga o derrame en la epidermis en el área objetivo. Esto se presenta como un área de tejido oscuro (gris) que absorberá la energía luminosa.
- Pacientes con piel recientemente expuesta al sol.

#### Contraindicaciones Generales

Tratar con cuidado:

- Aunque no están específicamente contraindicadas, los pacientes que están embarazadas o que tienen un marcapasos cardíaco instalado normalmente no son tratados.
- Los pacientes con cualquier tipo de implantes en el área de tratamiento deben ser tratados con cuidado. Los implantes de silicona modernos producen poco riesgo, pero los implantes metálicos, como placas o tornillos utilizados en los huesos rotos, pueden calentarse y expandirse, causando molestias significativas.

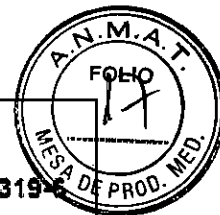




SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

MARCA: SCITON  
ANEXO III.B  
MODELO: Joule

PM-2319-6



- Las áreas que contienen cargas o inyecciones de grasa pueden verse afectadas por el calor de la exposición a la luz.

### 3.2.2.2 Contraindicaciones particulares

El sistema de láser con el aplicador Alexandrite ClearScan ALX 755 nm y/o ClearScan YAG 1064 nm está contraindicado para:

- Pacientes que toman medicamentos que se sabe que aumentan la sensibilidad a la luz solar.
- Pacientes con enfermedad infecciosa.
- Pacientes con enfermedad del tejido conectivo.
- Pacientes inmunodeprimidos.
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes que han usado Isotretinoína (Accutane) en los últimos 6 a 12 meses.
- Pacientes con una condición médica que puede afectar la curación de heridas.
- Pacientes con anomalías hemorrágicas.

#### Complicaciones

Las complicaciones, aunque raras, ocurren ocasionalmente y deben ser discutidas y comprendidas. El paciente debe comprender la importancia de las instrucciones posteriores al cuidado y que el incumplimiento puede aumentar la probabilidad de complicaciones.

- Las cicatrices, aunque raras, pueden aparecer después de cualquier procedimiento con láser.
- Las ampollas durante el tratamiento pueden ser un indicio de exposición reciente al sol. Las ampollas pueden ocurrir durante los primeros tres días después del procedimiento con láser. Las áreas con ampollas deben tratarse con cuidado y mantenerse húmedas con una pomada hasta que el área haya cicatrizado.
- Histamina/urticaria: algunos pacientes desarrollan pápulas elevadas similares a la urticaria. Esta irritación usualmente desaparece dentro de unas pocas horas después del tratamiento.
- Cambios pigmentarios: la hiperpigmentación, o la hipopigmentación pueden ocurrir cuando se trata con una longitud de onda de 755nm.

El sistema láser con aplicadores Nd:YAG de 1064 nm y/o Nd:YAG ALLURA de 1319 nm está contraindicado para:

- Pacientes con coagulopatías.
- Pacientes con trastornos del colágeno/cicatrización/tejido conectivo.
- Pacientes con problemas vasculares.
- Pacientes con trastornos endocrinos.
- Pacientes con hipertensión.

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b>  <b>ANEXO III.B</b>  <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center"><b>PM-2319-6</b></p>
--	---	--

- > Pacientes con depresión.
- > Pacientes con obesidad mórbida.
- > Pacientes con trastornos de cicatrización de heridas.
- > Pacientes con que consumen drogas, o consumo excesivo de alcohol.
- > Pacientes embarazadas.
- > Pacientes con incapacidad para deambular.
- > Pacientes con una infección activa localizada o sistémica.
- > Pacientes Inmunodeprimidos.

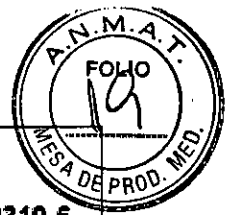
**Complicaciones**


Las complicaciones, aunque raras, ocurren ocasionalmente y deben ser discutidas y comprendidas. El paciente debe comprender la importancia de las instrucciones posteriores al cuidado y que el incumplimiento puede aumentar la probabilidad de las complicaciones.

- > Moretones
- > Edema
- > Parestesia
- > Sangrado incontrolado por incisiones.
- > Dolor incontrolado
- > Mareos incontrolables no relacionados con analgésicos
- > Drenaje de grasa necrótica de la incisión.
- > Tejido necrótico que requiere extirpación.
- > Asimetría
- > Hiperpigmentación.
- > Hematoma
- > Infección
- > Temperatura superior a 40°C
- > Convulsiones
- > Gangrena

El sistema de láser con el aplicador CellSSooth Nd:YAG de 1319 nm está contraindicado para:

- > Pacientes con coagulopatías.
- > Pacientes con trastornos del colágeno/cicatrización/tejido conectivo.
- > Pacientes con problemas vasculares.
- > Pacientes con trastornos endocrinos.
- > Pacientes con hipertensión.
- > Pacientes con depresión.
- > Pacientes con obesidad mórbida.



	<b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b> <b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b>	<b>PM-2319-6</b>
---	--	------------------

- Pacientes con trastornos de cicatrización de heridas.
- Pacientes con que consumen drogas, o consumo excesivo de alcohol.
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes con incapacidad para deambular.
- Pacientes con una infección activa localizada o sistémica.
- Pacientes Inmunodeprimidos.

#### *Complicaciones*

Las complicaciones, aunque raras, ocurren ocasionalmente y deben ser discutidas y comprendidas. El paciente debe comprender la importancia de las instrucciones posteriores al cuidado y que el incumplimiento puede aumentar la probabilidad de las complicaciones.

- Moretones
- Edema
- Parestesia
- Sangrado Incontrolado por incisiones.
- Dolor Incontrolado
- Mareos Incontrolables no relacionados con analgésicos
- Drenaje de grasa necrótica de la incisión.
- Tejido necrótico que requiere extirpación.
- Asimetría
- Hiperpigmentación.
- Hematoma
- Infección
- Temperatura superior a 40°C
- Convulsiones
- Gangrena

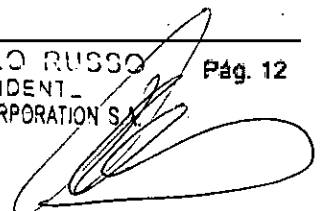
El sistema láser con el aplicador ThermaScan Nd:YAG de 1319 nm está contraindicado para:

- Pacientes que toman medicamentos que se sabe que aumentan la sensibilidad a la luz solar.
- Pacientes con enfermedad infecciosa.
- Pacientes con enfermedad del tejido conectivo.
- Pacientes con antecedentes de formación de cicatrices queloides.
- Pacientes Inmunodeprimidos.
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes que han usado Isotretinoína (Accutane) en los últimos 6 a 12 meses.
- Pacientes con una condición médica que puede afectar la curación de heridas.


JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI  
DIRECTOR TECNICO  
HEALIGHT CORPORATION S.A.



Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.





	<b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b> <b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b>	<b>PM-2319-6</b>
---	--	------------------

### *Complicaciones*

Las complicaciones, aunque raras, ocurren ocasionalmente y deben ser discutidas y comprendidas. El paciente debe comprender la importancia de las instrucciones posteriores al cuidado y que el incumplimiento puede aumentar la probabilidad de las complicaciones.


- > Moretones
- > Edema
- > Parestesia
- > Sangrado incontrolado por incisiones.
- > Dolor incontrolado
- > Mareos incontrolables no relacionados con analgésicos
- > Drenaje de grasa necrótica de la incisión.
- > Tejido necrótico que requiere extirpación.
- > Asimetría
- > Hiperpigmentación.
- > Hematoma
- > Infección
- > Temperatura superior a 40°C
- > Convulsiones
- > Gangrena

El sistema de láser con el aplicador Nd:YAG Pro-V de 1319 nm está contraindicado para:

- > Pacientes con coagulopatías.
- > Pacientes con malformaciones arteriovenosas en el segmento de la vena a tratar.
- > Pacientes con trombosis venosa profunda en curso.
- > Pacientes que tienen pulsos no palpables.
- > Pacientes con enfermedad arterial periférica indicada por índice tobillo-brazo (IAB) de <0,7.
- > Pacientes embarazadas.
- > Pacientes con incapacidad para deambular.
- > Pacientes con infección activa localizada o sistémica.
- > Pacientes inmunodeprimidos.

El uso de los aplicadores HALO (1470 nm) y HALO Pro (1470 nm y 2940 nm) está contraindicado para:

- > Pacientes que son intolerantes a los agentes basados en anestesia.
- > Pacientes con enfermedad infecciosa.
- > Pacientes con enfermedad del tejido conectivo.
- > Pacientes con propensión a formaciones de cicatrices queloides.

	<b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b> <b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b>	<b>PM-2319-6</b>
---	--	------------------

- Pacientes Inmunodeprimidos o con curación comprometida.
- Pacientes que toman esteroides sistémicos de larga duración (por ejemplo, prednisona, dexametasona)
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes que han usado Isotretinoína (Accutane) en el último año.
- Pacientes con una condición médica que puede afectar la curación de heridas.

El uso del aplicador diVa (1470 nm y 2940 nm) está contraindicado para:

- Pacientes con enfermedad infecciosa.
- Pacientes con enfermedad del tejido conectivo.
- Pacientes con propensión a formaciones queloides.
- Pacientes Inmunocomprometidos o con curación comprometida.
- Pacientes que toman esteroides sistémicos de larga duración (por ejemplo, prednisona, dexametasona)
- Pacientes embarazadas o en período de lactancia.
- Pacientes que han usado Isotretinoína (por ejemplo, Accutane, Sotret, Claravis, Amnesteem) en el último año
- Pacientes con una condición médica que puede afectar la curación de heridas.
- Pacientes que no están usando un método anticonceptivo aprobado por el médico.
- Pacientes con infecciones urinarias agudas o recurrentes, enfermedades activas de transmisión sexual, uso de antibióticos tópicos vaginales o agentes antimicóticos dentro de la semana.
- Pacientes con trastorno de colágeno, enfermedad vascular, esclerodermia, historia de inmunosupresión, antecedentes de trastorno hemorrágico o enfermedad significativa, como diabetes.
- Pacientes que toman medicamentos que se sabe que afectan la función sexual, y ansiedad, depresión y depresión clínicamente significativa, o trastorno psicosexual
- Pacientes que no pueden confirmar, antes del tratamiento, un examen pélvico limpio realizado por un ginecólogo el año anterior.
- Pacientes que se sometieron a un examen pélvico en el último año que resultó positivo para cualquier contraindicación o afección relacionada.

#### *Complicaciones*

Las complicaciones, aunque raras, pueden ocurrir y deben ser discutidas y comprendidas. El paciente debe entender la importancia de las instrucciones posteriores al cuidado, y que el incumplimiento puede aumentar la probabilidad de complicaciones.

Las posibles complicaciones de diVa son:



SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

**MARCA:** SCITON  
**ANEXO III.B**  
**MODELO:** Joule

PM-2319-6

- > Cicatrices, hipertróficas y no hipertróficas.
- > Quemadura, desde superficial hasta espesor total.
- > Destrucción extensa de tejidos.
- > Ulceración.
- > Hematomas inducidos o formación de petequias.
- > Edema severo.

El uso del aplicador 2940 nm Er:YAG Contour TRL está contraindicado para:

- > Pacientes intolerantes a la anestesia.
- > Pacientes con enfermedad infecciosa.
- > Pacientes con enfermedad del tejido conectivo.
- > Pacientes con propensión a formaciones queloides.
- > Pacientes inmunodeprimidos.
- > Pacientes embarazadas.
- > Pacientes que han usado Isotretinoína (Accutane) en el último año.
- > Pacientes con una condición médica que puede afectar la curación de heridas.
- > Pacientes que toman medicamentos anticoagulantes.

#### Complicaciones

Las complicaciones, aunque raras, ocurren ocasionalmente y deben ser discutidas y comprendidas. El paciente debe comprender la importancia de las instrucciones posteriores al cuidado y que el incumplimiento puede aumentar la probabilidad de complicaciones.

Las posibles complicaciones con el uso del aplicador 2940nm Er:YAG Contour TRL son:

- > Cicatrización: hipertrófica y no hipertrófica.
- > Quemaduras: de espesor superficial a completo.
- > Destrucción extensa de tejidos.
- > Ulceración.
- > Hiperpigmentación.
- > Hipopigmentación.
- > Hemorragia inducida.
- > Edema

El uso de aplicadores del tipo BBL está contraindicado para:

- > Pacientes con antecedentes de respuesta anormal a la luz solar.
- > Pacientes que usan medicamentos foto-sensibilizantes o drogas.
- > Pacientes que han usado Isotretinoína (Accutane) en los últimos 6-12 meses
- > Pacientes embarazadas.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAY 155594  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

Pág. 15



SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

MARCA: SCITON  
ANEXO III.B  
MODELO: Joule

PM-2319



- Pacientes que tienen afecciones médicas que pueden afectar la cicatrización de heridas.
- Pacientes que usan medicación anticoagulante o uso recurrente de aspirina.
- Pacientes con infecciones activas y/o sistema inmunológico comprometido.
- Pacientes con piel bronceada.
- Pacientes con antecedentes de cáncer de piel, especialmente melanoma maligno.
- Pacientes con antecedentes de formación de cicatrices queloides.
- Paciente con tipo de piel VI.

### Complicaciones

Las complicaciones, aunque raras, pueden ocurrir y deben ser discutidas y comprendidas. El paciente debe comprender la importancia de las instrucciones posteriores al cuidado, y que el incumplimiento puede aumentar la potencial de complicaciones.

- Las cicatrices, aunque raras, pueden aparecer después de cualquier procedimiento con luz intensa.
- **Histamina/urticaria:** algunos pacientes desarrollan urticaria elevada similar a la urticaria. Esta irritación usualmente desaparece en unas pocas horas.
- **Cambios pigmentarios:** puede ocurrir hiperpigmentación o hipopigmentación. Hay un mayor riesgo en tipos de piel más oscura.
- Moretones purpúricos pueden aparecer en el área tratada, y puede parecer que es del tamaño y la forma del cristal BBL. Estos moretones pueden durar 1-2 semanas.
- La hinchazón alrededor de los ojos y el puente de la nariz pueden ocurrir inmediatamente después de un tratamiento con BBL y puede permanecer durante 24-48 horas.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se debe conectar al puerto USB un equipo que cumpla las normas IEC60601-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

### 3.4 Instalación del Producto Médico

#### 3.4.1 Requerimientos de la Instalación:

- Evite lugares con mucha humedad.
- Evite luz solar directa.
- Evite lugares con variaciones extremas de temperatura.
- Condiciones de temperaturas óptimas para el sistema son de 10° ~ 35° C y una humedad inferior a 90% (sin condensación).
- Evite que el equipo se encuentre cerca de superficies calientes.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAY. 2014  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

Ing. PABLO RUSSO Pág. 16  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

MARCA: SCITON

ANEXO III.B  
MODELO: Joule

PM-2319-6



- Evite el polvo y áreas poco ventiladas.
- Evite lugares en donde el sistema pueda ser expuesto a golpes y vibraciones excesivas.
- Evite lugares en donde el sistema sea expuesto a sustancias químicas o gases.
- El producto a sido diseñado para 200 ~ 240V<sub>AC</sub>.
- Verifique si cada parte del sistema combinado esta correctamente conectado; de otra manera podría haber ruido.

<b>AVISO</b>	La colocación del sistema cerca de generadores, máquinas de radiografía o cables de transmisión puede generar ruidos durante la operación.
	El uso compartido del enchufe con otros dispositivos electrónicos también puede causar ruido.
	Asegúrese de utilizar solamente un adaptador de AC recomendado por SCITON.

El equipamiento básico comprende las siguientes partes:

- Consola principal
- Cable de alimentación
- Accesorios y partes para el sistema de brazo plegable
- Interruptor de pie
- Pieza de mano (Aplicador) - Variarán según la configuración solicitada
- Conector de bloqueo de la lámpara de advertencia / puerta
- llaves (dos para el interruptor de llave)
- gafas de seguridad láser, protección ocular para el paciente
- documentación
- manual del usuario
- señalización de advertencia láser
- conjunto de filtros
- Accesorios y mangueras para el sistema de enfriamiento

<b>NOTA</b>	Después de la instalación y de cualquier reubicación del dispositivo de un ambiente frío a un ambiente cálido con una diferencia de temperatura de más de 5°C, permita que el dispositivo se ajuste a la temperatura ambiente en el estado desembalado antes de ser utilizado por lo menos los siguientes tiempos: Min. 2 horas a una diferencia de temperatura de hasta 10°C; mín. 4 horas a una diferencia de temperatura de hasta 15°C; mín. 8 horas a una diferencia de temperatura de más de 20°C. Después, encienda el aparato, sin conectar una pieza de mano, y permita que el dispositivo se caliente por lo menos durante 30 minutos. Tenga cuidado de que el entorno de instalación y funcionamiento del dispositivo cumpla las siguientes condiciones:
-------------	--

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 65824  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

Pág. 17

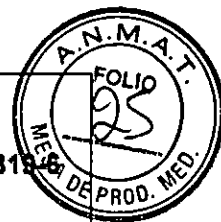




SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

**MARCA:** SCITON  
**ANEXO III.B**  
**MODELO:** Joule

PM-2318



temperatura: 10 a 35 ° C, humedad relativa: máx. 90% y altura no más de 3000m sobre el nivel del mar. El incumplimiento de estas instrucciones puede resultar en la destrucción del dispositivo.

Para un enfriamiento eficiente del dispositivo, mantenga una separación mínima de al menos 20 cm entre sus lados laterales y traseros de la pared.

**ADVERTENCIA** El dispositivo láser emite altos niveles de radiación en el rango de infrarrojos que pueden causar daños graves a los ojos si el dispositivo se usa incorrectamente. Cada entrada al área del láser (por lo general, la sala de tratamiento con láser) debe estar equipada con lámparas de advertencia que estén encendidas (o parpadeantes) mientras el láser esté emitiendo radiación para advertir a las personas contra entrar en la sala.


**ADVERTENCIA** Asegúrese de que el dispositivo no pueda ser movido involuntariamente bloqueando sus ruedas. También debe comprobar que ninguna parte del Instrumento ha sido dañada. ¡Para evitar lesiones, las piezas dañadas deben ser reemplazadas inmediatamente! Mientras una parte del Instrumento permanezca dañada, no debe usarla - ¡esto es obligatorio!

**ADVERTENCIA** Asegúrese de que hay suficiente espacio entre las paredes y las aberturas de aire del láser para permitir un enfriamiento eficiente del aire. No cubra estas aberturas.

### 3.4.2 Características

El sistema Joule proporciona al médico la opción de longitudes de onda para una variedad de aplicaciones. Los sistemas Joule están disponibles con una, o todas estas longitudes de onda láser: 755nm, 1064nm, 1319nm, 1470nm, 2940nm, y también con la opción de luz pulsada con longitudes de onda de 300-1400nm. La potencia y la duración de cada pulso o secuencia de pulso pueden variar para adaptarse a cada aplicación.

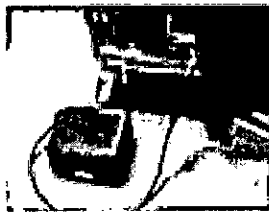
**AVISO** Tenga mucho cuidado cuando mueva el sistema por encima del umbral o sobre superficies desparejas para evitar que se incline. Bloquee las ruedas cuando no se mueva el equipo.

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b></p> <p align="center"><b>ANEXO III.B</b></p> <p align="center"><b>MODELO: Jouis</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------

### 3.4.3 Conectar el pedal a la consola láser

- Retire el Interruptor de pie del lugar de almacenamiento.
- Inserte el enchufe del Interruptor de pie en el conector correspondiente de la consola láser, en la parte posterior de esta.

El conector NO es del tipo roscado. Es del tipo de "inserción con bloqueo", y se requiere la correcta alineación de la ranura antes de la inserción. La rotación forzada y/o inadecuada puede dañar el conector, o que se afloje el conector de la consola. Hay un conector magnético de ruptura, ubicado sobre el cable del Interruptor del pedal cerca de la consola láser, que se desconectará si se aplica una tensión excesiva a dicho cable. Si el pedal no está conectado correctamente, al iniciarse, aparecerá el mensaje de advertencia "Conectar pedal" en la pantalla del panel de control. El mensaje continuará apareciendo, y el láser permanecerá inoperable hasta que el pedal se conecte correctamente.



Conector magnético de ruptura

### 3.4.4 Enclavamiento remoto

El conector del Interbloqueo Remoto, ubicado en la parte posterior de la consola, se proporciona para desactivar el sistema láser si las puertas de la sala de tratamiento están abiertas. Con el sistema láser se suministra un prolongador con enchufe para el Interbloqueo remoto. Si se quita el enchufe del Interbloqueo Remoto, el láser no funcionará sin las conexiones correctas para esta habilitación. Consulte a su representante local de Sciton para obtener ayuda.

Una vez instalado, el bloqueo se activa al abrir la puerta de la sala de tratamiento. Esto automáticamente desactiva el láser colocándolo en modo de espera, y mostrando el mensaje de advertencia "Cerrar la puerta; Presione el botón para continuar" en la pantalla del panel de control.

Para reanudar el tratamiento, la puerta de la sala de tratamiento debe estar cerrada, y se debe seleccionar la tecla de función "Continuar" del panel de control.

### 3.4.5 Llenado del depósito de agua.

Se producirá daño permanente a los componentes internos si se usa un refrigerante inadecuado. Bajo ninguna circunstancia se debe usar etilenglicol, agua de la canilla o cualquier otro líquido que no sea agua destilada o desionizada (DI).

El agua circula dentro del sistema para mantenerlo fresco. Si el nivel del agua cae por debajo de lo normal, aparecerá un mensaje de advertencia del sistema en la pantalla del panel de control.



SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

MARCA: SCITON  
ANEXO III.B  
MODELO: Joule

PM-2319-6



El mensaje "Falla de nivel de agua bajo 1001" aparecerá durante el inicio y el mensaje "Falla de nivel de refrigerante bajo 51" aparecerá durante el uso, lo que indica la necesidad de agregar agua al sistema.

- Apague el sistema y deje que se enfríe.
- En la parte posterior del láser hay dos conectores blancos de desconexión rápida, etiquetados como VENT y DRAIN/FILL. Están debajo del número de serie, y a la izquierda del cable de alimentación. Ver figura 3.4.5 que se encuentra a continuación. Con su láser recibió un "Kit de embudo de llenado" que consta de dos mangueras, con conectores blancos en un extremo. Una es azul y tiene un embudo en el otro extremo, y la otra es negra.
- Primero conecte la manguera azul con el embudo al conector de desconexión rápida en el láser etiquetado como DRAIN/FILL. Para evitar que el agua se drene fuera de la manguera cuando está conectada al láser, se recomienda que la manguera se mantenga más alta que el conector. Para apoyar el embudo en el nivel adecuado, enrosque la manguera entre el mango y la consola como se muestra en la figura 3.4.5.
- Llene el embudo con agua destilada o desionizada. Siempre mantenga agua en el embudo para evitar que las burbujas de aire ingresen en la manguera.
- A continuación, coloque el extremo abierto de la manguera negra en un cubo o recipiente de basura, y conecte el otro extremo en el conector de desconexión rápida del láser etiquetado como VENT.
- Continúe agregando agua destilada al embudo y observe la manguera negra. El agua saldrá al principio, y luego habrá un breve período en el que solo saldrá aire de la manguera.
- Siga llenando el embudo hasta que salga un chorro continuo de agua de la manguera sin que haya burbujas de aire. El chorro de agua que sale de la manguera negra debe ser tan rápido como el agua que se vierte en el embudo.
- Una vez que el flujo de agua sea el correcto, deje de llenar el embudo y desconecte ambas mangueras del láser.

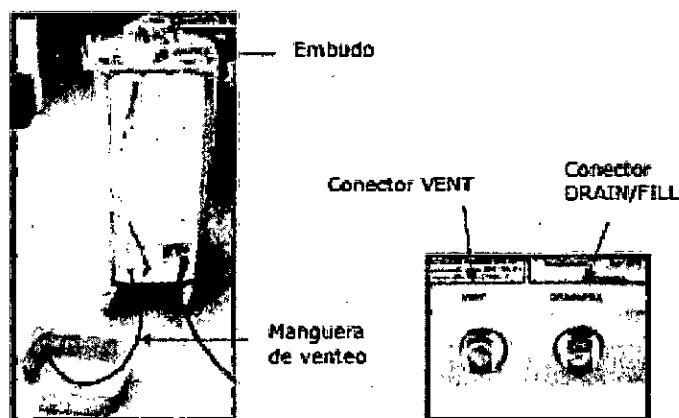


Fig. 3.4.5



## SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

**MARCA:** SCITON  
**ANEXO III.B**  
**MODELO:** Joule

PM-2319-6



- Ahora es seguro volver a encender el sistema.

### 3.4.6 Drenaje del depósito de agua

Si existe la posibilidad de que el agua en el sistema se pueda congelar debido al almacenamiento o transporte, es necesario que el agua dentro del sistema se drene. Esto evitará daños costosos que pueden ocurrir a los componentes internos del sistema debido a la expansión del agua a medida que se congela.

- Para drenar el láser, vuelva a conectar las mangueras, pero esta vez baje la manguera de drenaje/llenado (DRAIN/FILL) al suelo, y deje que el agua se drene.
- En sistemas equipados con tuberías de agua ubicadas debajo del sistema (sistemas con ProFractional), abra las dos válvulas de drenaje ubicadas debajo de la consola, girando las válvulas a 90° a la posición en línea como se muestra a continuación. También desconecte el codo conectado a la válvula ubicada en el centro. Asegúrese de volver a conectar el codo y cerrar las válvulas antes de volver a llenar.



Válvulas de drenaje

Codo

### 3.4.7 Preparación del sistema Joule para su uso

- Verifique que el cable de alimentación y el enchufe estén conectados correctamente.
- Verifique que la señal de advertencia de "Peligro" se haya colocado afuera de la puerta de la sala de tratamiento.
- Asegúrese de que el paciente y todo el personal de asistencia en la sala de tratamiento estén usando la ropa adecuada y los lentes de seguridad láser.

### 3.4.8 Encendiendo el sistema Joule

- Coloque el interruptor de alimentación principal en la posición de ENCENDIDO.
- Asegúrese que el botón de Apagado de emergencia este flojo. Si no, gire el botón en sentido contrario a las agujas del reloj, hasta que salte a la posición de listo.
- Inserte la llave en el interruptor correspondiente, y gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición "II" (START), manténgala presionada durante un segundo completo y suéltela. Al soltarla, el interruptor de llave cargado por resorte gira a la posición "⊙"

(ENCENDIDO).

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 155594  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

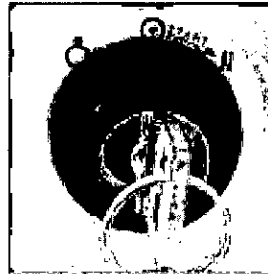
Pág. 21



SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

MARCA: SCITON  
ANEXO III.B  
MODELO: Joule

PM-2319



- En la pantalla del panel de control del sistema Joule se le permitirá al operador seleccionar una aplicación para su uso.

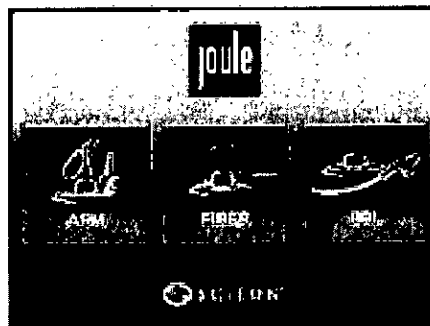
### 3.4.9 Apagando el sistema Joule

- Gire el interruptor de llave a la posición "0" para apagar el sistema; y retire la llave para evitar el uso no autorizado del sistema.
- Si lo desea, mueva el disyuntor principal a la posición de APAGADO y desconecte el cable de alimentación principal de la fuente eléctrica. Si el cable de alimentación aún está conectado a la fuente eléctrica, algunos circuitos internos permanecerán energizados.



### 3.4.10 Aplicaciones del sistema Joule

La consola Joule permite la operación de hasta 4 módulos láser, y un módulo de luz pulsada. Cualquier combinación de longitudes de onda disponibles se puede configurar en la consola Joule. En algunos modelos, se pueden habilitar simultáneamente múltiples longitudes de onda. La energía se puede suministrar a través de un brazo articulado, fibra o pieza de mano BBL. Cuando se inicie el sistema, las opciones de entrega disponibles aparecerán en el menú principal del sistema. Una pantalla de selección en la pantalla de visualización del panel de control permitirá al operador seleccionar la opción de un sistema de entrega.





SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

MARCA: SCITON

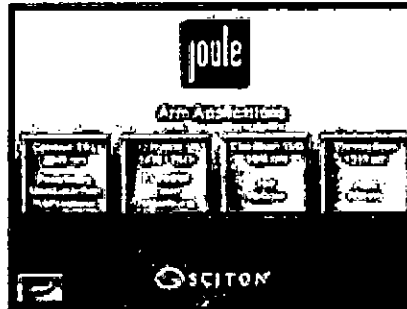
ANEXO III.B

MODELO: Joule



Cuando se toca una tecla de programación del sistema de entrega, el sistema inicializará la entrega seleccionada y entrará en ese menú de la aplicación.

#### 3.4.10.1 Aplicaciones con el brazo



Módulo Contour TRL 2940nm: El módulo Contour se puede configurar como un sistema de 1 cabezal o 2 cabezales. La longitud de onda es de 2940nm y tiene piezas de mano asociadas.

Módulo Hybrid 1470/2940nm: el módulo híbrido consta de un diodo de 1470nm y un láser de 2940 nm.

Módulo ClearScan YAG 1064nm: El módulo ClearScan YAG se puede configurar como un sistema de 1 o 2 cabezales. La longitud de onda es de 1064nm, y tiene piezas de mano y enfriador de contacto asociados.

Módulo ThermaScan 1319nm: El módulo ThermaScan se puede configurar como un sistema de 1 cabezal. La longitud de onda es de 1319nm, y tiene piezas de mano y enfriador de contacto asociados.

#### 3.4.10.2 Aplicaciones con fibra




Módulo Laser-Assisted Lipolysis: El módulo de lipólisis asistida por láser se puede configurar como un sistema de 1 o 2 cabezales. La longitud de onda es de 1064 y/o 1319nm, y tiene un sistema de suministro de fibra asociado.

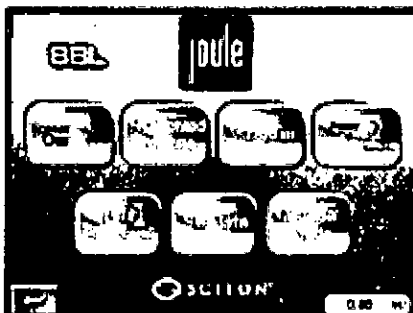
Módulo Endovascular Laser Treatment: El módulo de tratamiento láser endovascular se puede configurar como un sistema de 1 cabezal. La longitud de onda es de 1319nm, y tiene un sistema de suministro de fibra asociado.

JUAN IGNACIO M. ANTONICCI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 55594  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

Ing. PABLO RUSSO Pág. 23  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b></p> <p align="center"><b>ANEXO III.B</b></p> <p align="center"><b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------

**3.4.10.3 Aplicaciones con piezas de mano BBL**



**Módulo Broadband Light (BBL):** el módulo BBL es una fuente de luz de banda ancha pulsada. La pieza de mano tiene la capacidad de usar filtros variables para una amplia gama de aplicaciones.

**3.4.11 Sistema de entrega (aplicación)**

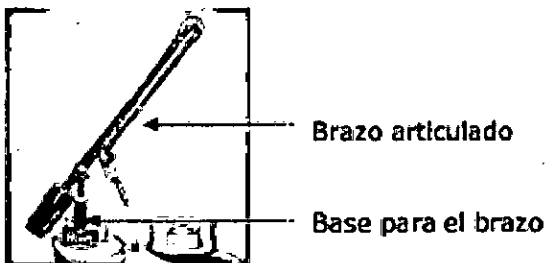
El sistema Joule utiliza un brazo articulado o fibra óptica para entregar energía láser, y/o un conjunto de pieza de mano BBL para entregar energía de luz pulsada.

<p><b>ADVERTENCIA</b></p>	<p>Las piezas de mano Sciton se suministran sin esterilizar y requieren desinfección o esterilización antes de su uso. Consulte la sección sobre cómo desinfectar o esterilizar la pieza de mano en el Manual de Uso.</p>
---------------------------	---

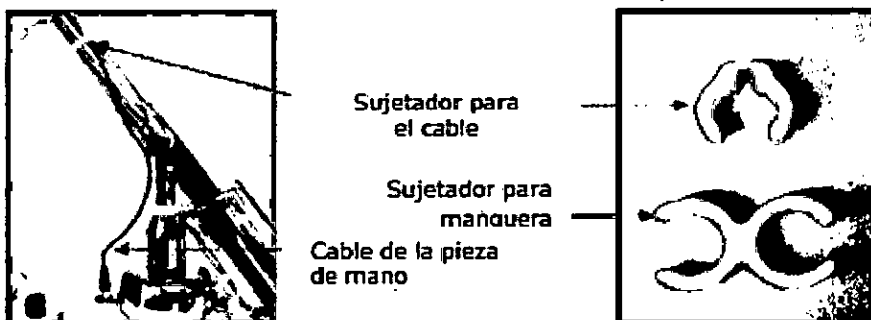
**3.4.11.1 Suministro de energía láser**

**3.4.11.1.1 Entrega con el brazo articulado (todas las longitudes de onda del láser)**

- Acople el brazo articulado girando la base del brazo en el sentido de las agujas del reloj. Continúe hasta que la base del brazo no gire y quede bien asentada en el sistema.



- Pase el cable de la pieza de mano a lo largo del brazo, y fíjelo utilizando los sujetacables.





SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

MARCA: SCITON

ANEXO III.B  
MODELO: Joule

PM-2319-6

Para los sistemas con longitudes de onda de 755nm, 1064nm y 1319nm, la manguera de enfriamiento por contacto también se debe colocar a lo largo del brazo, y se debe conectar con los sujetadores de manguera.

- Si una pieza de mano, o un aplicador no está conectado al extremo del brazo articulado, la tapa antipolvo negra (como se muestra a continuación) se debe colocar para evitar la contaminación de la óptica dentro del brazo articulado.

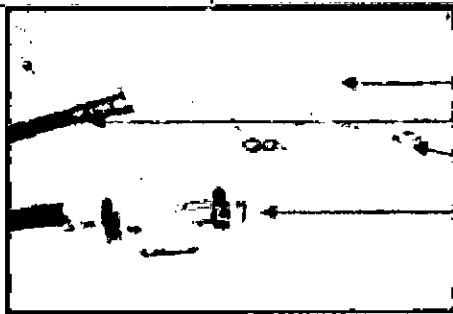


Tapón para polvo

### 3.4.11.1.2 Sistema de entrega de Luz Pulsada BBL

El sistema de suministro de luz pulsada BBL consiste en un cable flexible unido a un cabezal de tratamiento en un extremo, y un conector en el otro. El cabezal de tratamiento aloja una lámpara intermitente que genera las emisiones deseadas sobre el tejido. El conector se enchufa sobre el lateral de la consola Joule. Los filtros intercambiables, que controlan la salida espectral que incide sobre el tejido, se insertan en el cabezal de tratamiento, para obtener la longitud de onda deseada. Cada filtro está revestido para generar la transmisión espectral deseada.

<b>NOTA</b>	Mantener el filtro limpio y libre de daños es esencial para un tratamiento óptimo. No inserte un filtro sucio en la pieza de mano. Use un paño limpio y sin pelusa humedecido con alcohol para limpiar cuidadosamente las superficies ópticas.
-------------	--



Cabezal para el tratamiento  
Cable flexible  
Filtro intercambiable  
Conector

Los siguientes accesorios se encuentran disponibles con el sistema Joule BBL:

Ítem	Cantidad	Nro. de Parte
Interruptor de pie	1	1500-031-00
Enchufe CDRH	1	1500-012-00
Protección para los ojos del paciente	1	7005-007-00

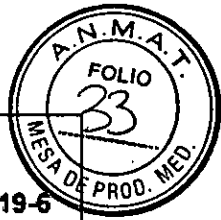




SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

MARCA: SCITON  
ANEXO III.B  
MODELO: Joule

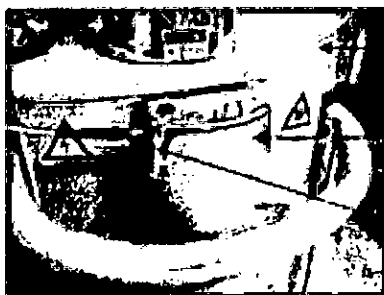
PM-2319-6



Ítem	Cantidad	Nro. de Parte
<u>Pieza de mano BBL y Kit de Accesorios</u>		
Filtro, BBL, 420nm	1	1500-201-01
Filtro, BBL, 515nm	1	1500-201-02
Filtro, BBL, 560nm	1	1500-201-03
Filtro, BBL, 590nm	1	1500-201-04
Filtro, BBL, 640nm	1	1500-201-05
Filtro, BBL, 695nm	1	1500-201-06
Filtro, BBL, ST	1 (opcional)	1500-201-08
Abertura BBL 15 mm Cuadrada	1	1500-202-18
Abertura BBL 7 mm Redonda	1	1500-202-24
Abertura BBL 11 mm Redonda	1	1500-202-25
Pieza de Mano BBL Multipunto	1	1500-202-20
Kit de purga para Pieza de Mano	1	1500-202-08
Lentes de Protección BBL	1	7005-015-00

**3.4.11.1.3 Sistema de entrega por fibra: Endovenous y ALLURA**

El sistema de suministro de fibra Endovenous/ALLURA consiste en una fibra óptica abierta que entrega energía láser en longitudes de onda de 1319 y 1064nm. La fibra mide aproximadamente 3,5 metros de largo, y posee en un extremo un conector SMA-905 de alta potencia, para que esta se conecte una fácilmente al conector de la celda correspondiente Endovenous/ALLURA en la consola Joule.



Fibra óptica

Celda de enfoque de fibra

Conector de alta potencia SMA-905

<b>ADVERTENCIA</b>	Para aplicaciones Endovenous y ALLURA, el conjunto de la fibra óptica se empaqueta estéril para un solo uso, y no debe ser reesterilizada o reutilizada. Las fibras ópticas son intrínsecamente frágiles, y por lo tanto debe tomarse el debido cuidado, para evitar roturas por una flexión excesiva.
--------------------	--

Se proporciona una protección contra explosiones para minimizar el daño a los componentes ópticos en caso de una falla de la fibra. En caso de que ocurra una falla en la fibra, quite el *Blast Shield* (*Escudo contra Explosión*) sacándolo de la Celda de enfoque de fibra, y examine las



SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

MARCA: SCITON

ANEXO III.B  
MODELO: Joule

PM-2319-6

superficies de vidrio. La presencia de contaminación indica la falla de la fibra, y tanto el escudo contra explosión, como la fibra deben reemplazarse. El láser no funcionará sin el protector contra explosiones en su lugar.



Se muestra el *Blast Shield* eliminado de su lugar de ubicación en la Celda de enfoque de fibra

### 3.4.12 Aplicaciones clínicas

El uso de controles o ajustes, o la realización de procedimientos que no sean los especificados en el Manual de Uso pueden resultar en una exposición peligrosa a la radiación.

#### Entrenamiento del operador

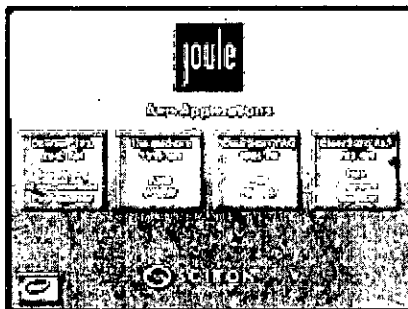
Los médicos que manejan dispositivos basados en luz y láser, deben completar un programa de capacitación. Sciton ofrece una clase de capacitación Integral sobre la operación segura del sistema Joule.

#### 3.4.12.1 ClearScan ALX 755nm Alexandrite

ClearScan ALX emite un haz infrarrojo cercano a los 755nm, que coincide con un pico de absorción alto para la melanina y la hemoglobina, mientras que evita la melanina epidérmica. Sus principales usos son la reducción permanente del vello, tratamientos vasculares y lesiones pigmentadas.

#### Pantalla de menú de aplicación de brazo

La pantalla de menú de aplicación de brazo permite al usuario ingresar a la pantalla de aplicación de usuario ClearScan ALX 755nm.



Aplicación Clear Scan ALX755

Al presionar la tecla programable ClearScan ALX 755 nm, el usuario podrá ingresar a la pantalla de aplicaciones de ClearScan ALX 755 nm.



SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

MARCA: SCITON  
ANEXO III.B  
MODELO: Joule

PM-2319-6



1. Cabezal de aplicación

El cabezal de aplicación muestra la aplicación seleccionada ClearScan ALX 755 nm.

2. Botón para la aplicación del escáner

Conecte el "Duo Scanner" con el "Contact Cooler" conectado, y presione la tecla programable "Scanner" para ingresar a la pantalla de usuario para reducción de vello con 755nm.

3. Tecla programable para aplicación con un punto único

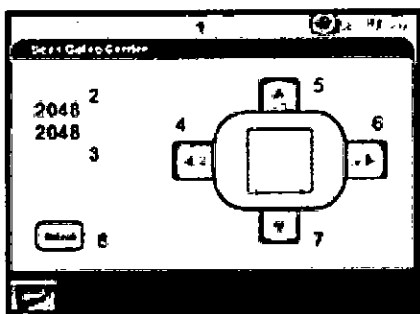
Las configuraciones de Inicio para la reducción de vello con un solo punto, se deben realizar en la pantalla de aplicaciones del Escáner, y luego se deben aplicar a la pantalla de Punto único. Fije la pieza de mano de punto único de 6mm con la placa de enfriamiento de punto único, o la placa de enfriamiento de paleta. Conecte el enfriador de contacto externo a la placa de enfriamiento seleccionada. Presione la tecla programable de "Punto único" para ingresar a la pantalla de usuario de "Punto único".

4. Botón para la alineación de la pieza de mano

El escáner de 6mm tiene la capacidad de ajustar el centro de salida del patrón de escaneo. Presione la tecla programable "Alineación" de la pieza de mano, para acceder a la pantalla de centrado. El eje X y el eje Y se pueden ajustar y almacenar en la memoria. Este ajuste se debe hacer cada vez que se conecte un nuevo escáner al sistema, y cada vez que la salida del patrón de escaneo no esté centrada en el centro de la ventana de la placa de enfriamiento.

5. Regrese a la pantalla del menú de aplicaciones

La tecla programable "Return to Arm Applications" devolverá el sistema a la pantalla anterior.



1. Indicador de la pieza de mano
2. Indicador de ajustes del centro actual para el eje x
3. Indicador de ajustes del centro actual para el eje y
4. Ajustar patrón con la tecla programable izquierda
5. Ajusta el patrón hacia arriba.
6. Ajustar patrón con la tecla programable derecha
7. Ajusta el patrón hacia abajo.
8. Centrar el escáner a la tecla programable de posición predeterminada
9. Regrese a la pantalla de aplicaciones ClearScan ALX 755 nm



SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

MARCA: SCITON  
ANEXO III.B  
MODELO: Joule

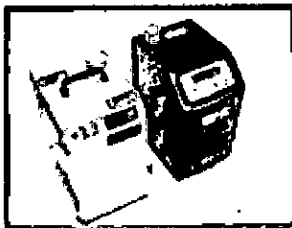
PM-2319-6

### 3.4.12.2 Indicaciones de uso

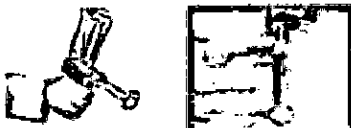
El sistema láser Alexandrite ClearScan ALX 755nm con sus accesorios está indicado para lograr una reducción del vello de largo plazo estable o permanente para todo tipo de piel (Fitzpatrick I - VI), incluida la piel bronceada. También está indicado para el tratamiento de lesiones vasculares, lesiones pigmentadas benignas y arrugas.

#### Enfriamiento de superficie

El ClearScan ALX 755nm integra un poderoso sistema de enfriamiento externo de 250W que se conecta al escáner de 7 mm, a la paleta o a las placas de enfriamiento de un solo punto, para mantener fresca el área de tratamiento. Los cambios en la temperatura de la superficie de la piel de 1°C, pueden causar diferencias inmediatamente observables en la respuesta clínica.



Sistemas de enfriamiento externo: Es posible que se haya suministrado una versión en blanco o en negro del sistema de enfriamiento externo con su sistema. Consulte el Apéndice I del Manual de Uso, para obtener instrucciones de funcionamiento, incluidas las instrucciones para conectar la manguera de este sistema.



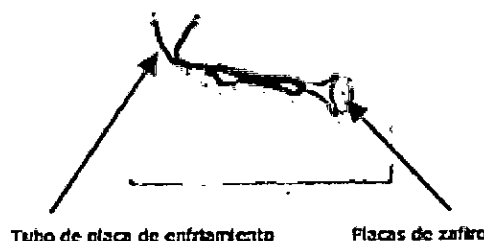
Placas de enfriamiento conectadas al sistema

Todas las placas de enfriamiento están hechas en 100% de zafiro. Cada placa de enfriamiento consiste en dos placas de zafiro que se pegan juntas. Cuando se conecta al enfriador de contacto externo, la mezcla de Chiller fluye desde el enfriador, a través de la manguera del enfriador, baja por la tubería de la placa de enfriamiento, e ingresa entre las dos placas de zafiro. La mezcla de Chiller continúa subiendo por el tubo opuesto en la placa de enfriamiento, y luego se redcía a través del enfriador de contacto.


Placa de enfriamiento de un solo punto

Plato de enfriamiento de la paleta

Escáner integrado con placa de enfriamiento





	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b> <b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p style="text-align: center;">PM-2319-6</p>
---	--	--

La placa de enfriamiento debe estar en contacto completo con la piel durante todo el escaneo o pulso para asegurar que la piel esté protegido antes, durante y después de que se entregue un patrón de pulso o escaneo.

Aunque la absorción de la energía ClearScan ALX 755nm en un cierto cromóforo es deseable, es necesario cierto enfriamiento epidérmico para proteger la piel. Consulte los Parámetros de Inicio de ClearScan ALX 755nm para el ajuste de temperatura del sistema de enfriamiento externo en el Manual de Uso.

La observación continua de la piel durante un tratamiento con ClearScan ALX 755nm es fundamental, y garantizará que se hayan seleccionado los ajustes apropiados de potencia, ancho de pulso, temperatura, y que no se haya comprometido la integridad de la piel.

### 3.4.12.3 Protocolo de inicio seguro para la reducción del vello con ClearScan ALX 755nm

La teoría de la fototermólisis selectiva explica cómo la longitud de onda, la energía y el ancho de pulso en la relación con el tiempo de Relajación Térmica (TRT) desempeña un papel en la destrucción de un objetivo y la preservación del tejido circundante.

Usando la teoría de la fototermólisis selectiva, el vello no deseado se puede tratar con el ClearScan ALX 755nm, y con los ajustes apropiados, se producirá la absorción selectiva de la luz láser en la melanina del cabello. La luz se desplaza por el tallo del cabello hasta el bulbo del folículo donde se encuentra el suministro de sangre al folículo. La absorción convierte la luz en energía calorífica, lo que eleva la temperatura del bulbo, y hace que los vasos sanguíneos que suministran sangre y otros nutrientes necesarios al folículo sean cauterizados. Como resultado, el crecimiento del cabello ya no es posible. Este proceso debe realizarse de forma selectiva y sin dañar la epidermis o el tejido circundante.

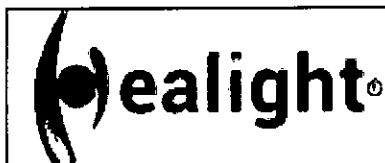
#### Duo Scanner

El Duo Scanner tiene conectado a este la placa de enfriamiento. Este conjunto se compone de dos placas de zafiro que se separan mediante la mezcla de Chillier que fluye continuamente. La colocación de puntos, se logra utilizando dos motores para el desplazamiento del "eje x", y el "eje y".



IGNACIO M. ANTONUCCI  
DIRECCION TECNICO  
MAT. 5558  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

Ing. PABLO RUSSO Pág. 30  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

MARCA: SCITON

ANEXO III.B  
MODELO: Joule

PM-2319-6

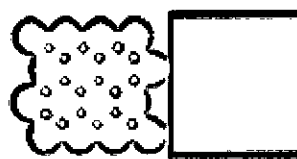
El Duo Scanner coloca con precisión cada pulso en un patrón no secuencial para eliminar la colocación incorrecta de pulsos individuales. También maximiza el intervalo de tiempo entre los puntos adyacentes y minimiza la acumulación de calor en las capas internas.

El Duo Scanner permite la aplicación completa y uniforme de la energía del láser al entregar puntos de energía de 7mm dentro de un patrón y forma designados. El patrón se puede ajustar de 1x1 (punto único), a 5x5 con cualquier variación intermedia.

El haz de marcado está representado por un recuadro rojo, y sirve para mostrar al usuario el área a tratar. La energía será entregada dentro del recuadro rojo. Cuando el recuadro rojo está "intermitente", el sistema está en modo de "espera". Cuando el cuadro rojo está con una línea continua, el sistema está en "Uso".



En espera



En Uso

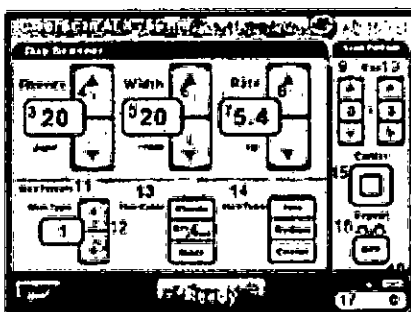
Se debe tener cuidado de aplicar escaneos contiguos sin espacios ni superposiciones excesivas de las anteriores.

Se debe tener una imagen visual de la zona tratada, ya que el siguiente patrón debe seguir secuencia deseada, o se debe mirar los sectores con gel, lo que ayudará a alinear cada patrón de escaneo entre sí, para evitar la separación o la superposición.

Para lograr un tratamiento seguro y uniforme, como se muestra, el Duo Scanner debe sujetarse de modo que el recuadro rojo que se encuentra dentro de la ventana de la placa de enfriamiento esté en contacto completo con la piel en todo momento.

Pantalla de usuario de la aplicación para el aplicador ClearScan ALX 755nm

Conecte el escáner Duo al brazo articulado. Presione la tecla programable "Escáner" en la pantalla de aplicaciones ClearScan ALX 755nm, y el sistema ingresará a la aplicación para reducción de cabello ClearScan ALX 755nm.



Las funciones se describen a continuación.

**1. Indicador de longitud de onda**

El indicador de longitud de onda muestra qué longitud de onda se está utilizando para el tratamiento.

JUAN IGNACIO ANTON  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 13354  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

Ing. PABLO RUSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b></p> <p align="center"><b>ANEXO III.B</b></p> <p align="center"><b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
--	---	---------------------------------

**2. Indicador de la pieza de mano**

El indicador de la pieza de mano muestra qué pieza de mano se está utilizando para el tratamiento.

**3. Indicador de energía**

El indicador de energía muestra la cantidad de energía que se entrega por cada punto de 7mm dentro de cualquier tamaño, o forma que se haya seleccionado en el patrón de escaneo. La energía se mide en julios por centímetro cuadrado (J/cm<sup>2</sup>).

**4. Teclas programables de ajuste de energía**

Las teclas programables de ajuste de energía permiten al usuario aumentar o disminuir la energía (fluencia) en 1 J/cm<sup>2</sup> tocando o manteniendo presionadas las teclas de flecha hacia arriba ▲ o hacia abajo ▼.

**5. Indicador de ancho de pulso**

El indicador de ancho de pulso muestra el tiempo durante el cual se entrega la energía por punto de 7mm dentro de cualquier tamaño o forma que se haya seleccionado el patrón de escaneo. El ancho de pulso se mide en milisegundos (ms).

**6. Teclas programables de ajuste de ancho de pulso**

Las teclas programables de ajuste del ancho del pulso permiten al usuario aumentar o disminuir el ancho del pulso en 5ms pulsando, o manteniendo presionadas, las teclas de flecha hacia arriba ▲ o hacia abajo ▼.

**7. Tasa de colocación puntual**

La tasa de colocación de puntos es la velocidad a la que se entrega cada punto de 7mm dentro del patrón de escaneo.

La velocidad se mide en Hz. La frecuencia máxima está limitada automáticamente por el láser en función de la energía y el ancho del pulso.

**8. Teclas programables de ajuste de la tasa de colocación de puntos**

Las teclas programables de ajuste de la tasa de colocación del punto permiten que el usuario aumente o disminuya la velocidad a la que se entrega cada punto de 7mm, a 0,5 Hz presionando, o manteniendo presionada la tecla hacia arriba ▲ o la tecla de flecha hacia abajo ▼

**9. Teclas programables de selección de patrón horizontal**

Las teclas programables de selección de patrón horizontal permiten al usuario aumentar o disminuir el tamaño horizontal del patrón de 1 a 5 puntos.

**10. Teclas programables de selección de patrón vertical**


Las teclas programables de selección de patrón vertical permiten al usuario aumentar o disminuir el tamaño vertical del patrón de 1 a 5 puntos.

**11. Indicador para la sección de configuración rápida de reducción de cabello**

La sección de configuración rápida de reducción de vello permite al usuario seleccionar Tipo de piel I-IV (1-4), Color de cabello (Rubio, Castaño/Rojo, o Negro) y Tipo de cabello (Fino, Medio o Grueso) del paciente en el área a ser tratado. El sistema configurará automáticamente el láser para que inicie de forma segura con los ajustes correctos de energía, ancho de pulso y frecuencia.

**12. Teclas para selección de tipo de piel**

Las teclas programables de selección del tipo de piel permiten al usuario elegir el tipo de piel I, II, III o IV pulsando o manteniendo presionadas las teclas de flecha hacia arriba o hacia abajo.

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b></p> <p align="center"><b>ANEXO III.B</b></p> <p align="center"><b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------

**13. Teclas para seleccionar el color del pelo a tratar**

Las teclas programables del color del cabello a tratar le permiten al usuario seleccionar el cabello rubio tocando la tecla "Blonde", el cabello "castaño o rojo" presionando la tecla "Brn/Red" y el cabello negro presionando la tecla "Black".

**14. Tecla para seleccionar el tipo de cabello a tratar**

Las teclas programables para el tipo de cabello a tratar le permiten al usuario seleccionar el cabello fino tocando la tecla programable "Fine", el cabello mediano al tocar la tecla programable "Mediun", y el cabello áspero tocando la tecla programable "Coarse".

**15. Tecla programable para el tipo de patrón**

El centro del patrón permite al usuario desplazar el área que se va a tratar a la esquina superior izquierda, media superior, esquina superior derecha, o al centro de la ventana de la placa de enfriamiento.



**16. Tecla programable para el Patrón de repetición**

La repetición del patrón permitirá al usuario establecer un periodo de tiempo entre exploraciones consecutivas de 1, 2, 3, 4 o 5 segundos, al tocar la tecla programable "Repetir". La repetición también se puede desactivar para que cada patrón de escaneo se libere levantando y presionando el interruptor de pie.

**17. Indicador de número de pulsos acumulados**

El indicador de número de impulsos acumulados muestra cuántos impulsos se han entregado desde que se encendió el sistema, o desde la última vez que se reinició la tecla programable para restablecer los impulsos acumulados.

**18. Tecla programable para el reinicio de pulsos acumulados**

La tecla programable para el reinicio de pulsos acumulados permite al usuario restablecer el número de pulsos acumulados a "0" tocando la tecla programable de reinicio.

**19. Símbolo de láser activo**

La presencia de este símbolo indica que el láser se está disparando.

**20. Tecla de función de estado del sistema**

La tecla programable de estado del sistema le permite al usuario poner el sistema en modo de espera o listo.

**21. Tecla programable para volver a la pantalla de aplicaciones del ClearScan ALX 755nm**


Con esta tecla programable se volverá a la pantalla anterior.

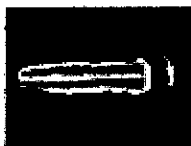
**3.4.12.4 Tratamiento de reducción de vello único con ClearScan ALX 755nm**

El protocolo de tratamiento de reducción de cabello ClearScan ALX 755 nm se utiliza cuando se tratan los velos de manera individual.

La pieza de mano de un solo punto de 6mm se utiliza para los tratamientos de reducción de un solo cabello.



	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b>  <b>ANEXO III.B</b>  <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------

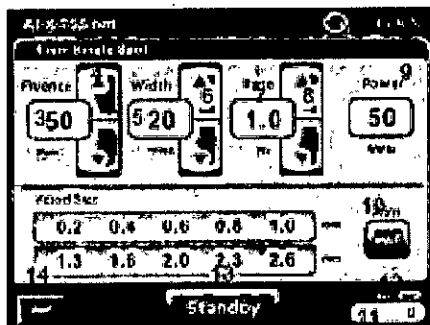


Pieza de mano de un solo punto de 6 mm

Al seleccionar las configuraciones para los tratamientos de reducción del vello con el ClearScan ALX 755nm, el usuario puede ingresar a la pantalla de usuario de las aplicaciones del escáner ClearScan ALX 755nm.

Pantalla de usuario para la aplicación de punto único con ALX 755nm

Para ello acople la pieza de mano de punto único de 6mm al brazo articulado. Presione la tecla programable Punto único en la pantalla de aplicaciones ClearScan ALX 755nm, y el sistema ingresará a la pantalla de aplicación ALX 755nm.



Las funciones se describen a continuación.

**1. Indicador de longitud de onda**

El indicador de longitud de onda muestra qué longitud de onda se está utilizando para el tratamiento.

**2. Indicador de la pieza de mano**

El indicador de la pieza de mano muestra qué pieza de mano se está utilizando para el tratamiento.

**3. Indicador de energía**

El indicador de energía muestra la cantidad de energía que se entrega por cada punto de 6mm dentro de cualquier tamaño, o forma que se haya seleccionado en el patrón de escaneo. La energía se mide en julios por centímetro cuadrado (J/cm<sup>2</sup>).

**4. Teclas programables de ajuste de energía**

Las teclas programables de ajuste de energía permiten al usuario aumentar o disminuir la energía (fluencia) en 1 J/cm<sup>2</sup> tocando o manteniendo presionadas las teclas de flecha hacia arriba ▲ o hacia abajo ▼.

**5. Indicador de ancho de pulso**

El indicador de ancho de pulso muestra el tiempo durante el cual se entrega la energía por punto de 6mm. El ancho de pulso se mide en milisegundos (ms).

**6. Teclas programables de ajuste de ancho de pulso**

Las teclas programables de ajuste del ancho del pulso permiten al usuario aumentar o disminuir el ancho del pulso en 5ms pulsando, o manteniendo presionadas, las teclas de flecha hacia arriba ▲ o hacia abajo ▼.



SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

MARCA: SCITON

ANEXO III.B  
MODELO: Joule

PM-2319-6



7. Indicador de tasa de repetición

La tasa de repetición es la cantidad de tiempo entre cada entrega puntual cuando el interruptor de pedal se mantiene presionado continuamente. La tasa se mide en Hz.

8. Teclas programables de ajuste de tasa de repetición

Las teclas programables de ajuste de la tasa de repetición permiten al usuario aumentar o disminuir cada la velocidad de entrega de cada punto individual entre los 0,3 Hz a 12,4 Hz, presionando o manteniendo presionada la flecha hacia arriba ▲ o hacia abajo ▼.

9. Potencia

La potencia se muestra en Watts.

10. Tecla para intensidad de haz

La intensidad del haz puntero permite al usuario hacer que el haz puntero sea más tenue, o más brillante. Puede seleccionar MIN, 1, 2, 3, 4, 5, o intensidad MAX presionando la tecla programable "Puntero" ("Aim").

11. Indicador de número de pulsos acumulados

El indicador de número de pulsos acumulados muestra cuántos pulsos se han entregado desde que el sistema estaba encendido, o desde la última vez que se reinició la tecla programable para restablecer los pulsos acumulados.

12. Tecla programable para reinicio de pulsos acumulados

La tecla programable para restablecimiento de pulsos acumulados permite al usuario restablecer el número de pulsos acumulados a 0, tocando la tecla de función de reinicio.

13. Tecla de función de estado del sistema

La tecla programable de estado del sistema permitirá al usuario poner el sistema en "espera" o "listo para el uso".

14. Tecla para regresar a la pantalla de aplicaciones ClearScan ALX 755nm

Esta tecla permite volver a la pantalla anterior.

### 3.4.13 Aplicador ClearScan YAG 1064nm


A menudo se refiere al láser Nd:YAG o como 1064, este emite un haz infrarrojo medio de 1064nm, que coincide con un pico de absorción alto para melanina y hemoglobina, mientras que evita la melanina epidérmica. Por este motivo, el ClearScan YAG 1064nm es seguro y eficaz para todo tipo de pieles. Sus principales usos son la reducción permanente del vello, los tratamientos de lesiones vasculares, los tratamientos contra las verrugas, el tratamiento de las arrugas, y el aumento temporal de uñas claras en pacientes con onicomicosis.

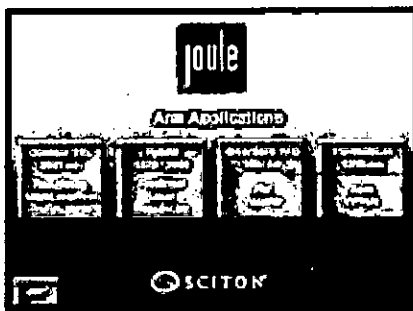
Pantalla de menú para la aplicación con el brazo

La pantalla del menú de aplicación con el brazo permite al usuario ingresar a las diferentes pantallas de aplicación de usuario para el ClearScan de 1064nm.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 55594  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

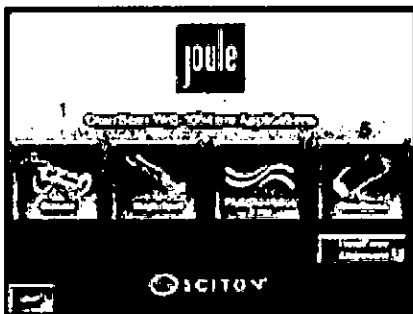
Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A. Pág. 35

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------



Tecla para seleccionar ClearScan 1064nm

Al presionar la tecla programable ClearScan de 1064nm, el usuario podrá ingresar a la pantalla de aplicaciones propias para este modelo de aplicador.



**1. Tipo de aplicación**

Muestra las aplicaciones para el aplicador de 1064nm seleccionado.

**2. Tecla para aplicación escáner**

Conecte el escáner HF de 5mm con el enfriador de contactos conectado, y presione la tecla programable para ingresar a la pantalla de usuario de reducción de cabello.

**3. Tecla de aplicación de un solo punto**

Cuando trate vasos con el protocolo de lesión vascular, fije la pieza de mano de punto simple de 3mm ó 6mm con la placa de enfriamiento de punto único, o la placa de enfriamiento de paleta. Conecte el contacto externo del sistema de refrigeración para enfriar la placa seleccionada. Si trata las arrugas utilizando el protocolo "Líneas finas/arrugas", coloque la pieza de mano de punto único de 3mm. No se requiere enfriamiento por contacto.

Si se trata de la reducción del vello, la configuración de inicio debe obtenerse en la pantalla de aplicaciones del escáner, y luego aplicarse a la pantalla de "Punto único". Fije la pieza de mano de punto único de 6mm con la placa de enfriamiento de punto único, o la placa de enfriamiento de paleta. Conecte el enfriador de contacto externo a la placa de enfriamiento seleccionada.

Presione la tecla programable para ingresar a la pantalla de usuario de Punto Único.

**4. Tecla de función PhotoRevelation**

Al tratar el enrojecimiento y las líneas finas/arrugas con el protocolo de Inicio seguro de PhotoRevelation, coloque la pieza de mano de punto único de 3mm. No es necesario el

JUAN IGNACIO ANTONUCCI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT 555694  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A. Pág 36

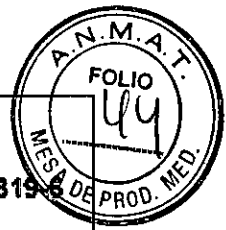


SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

MARCA: SCITON

ANEXO III.B  
MODELO: Joule

PM-2319-6



enfriamiento por contacto. Presione la tecla programable para ingresar a la pantalla de usuario de PhotoRevelation.

#### 5. Tecla de función ClearSense

Cuando trate los hongos en las uñas utilizando el protocolo ClearToe Safe Start, coloque la pieza de mano ClearSense. Presione la tecla programable para ingresar a la pantalla de usuario de ClearSense.

#### 6. Tecla de función de alineación de la pieza de mano

El escáner HF de 5mm tiene la capacidad de ajustar el centro de salida del patrón de escaneo. Presione la tecla programable "Alineación de pieza de mano" para acceder a la pantalla de centrado. El eje X y el eje Y se pueden ajustar y almacenar en la memoria. Este ajuste se debe hacer cada vez que el escáner se conecte al sistema por primera vez, y cada vez que la salida del patrón de escaneo no esté centrada en el centro de la ventana de la placa de enfriamiento (el borde del rayo de orientación está cortado, o rodea la pieza de metal de la ventana de la placa de enfriamiento).

#### 3.4.13.1 Indicaciones de uso

El sistema láser ClearScan YAG 1064nm está diseñado para su uso en:

- Coagulación y hemostasia de lesiones vasculares benignas como, por ejemplo, telangiectasias y rosácea.
- Eliminación de vello no deseado (para una reducción estable, a largo plazo o permanente del vello) mediante la selección selectiva de melanina en los folículos pilosos y para el tratamiento de la pseudofoliculitis de la barba (PFB).
- Tratamiento de arrugas faciales.
- Tratamiento para el aumento temporal de uñas claras en pacientes con onicomicosis.
- Tratamiento de las verrugas perlungueales, subungueales y verrugas plantares.

#### 3.4.13.2 Protocolo de inicio seguro para la reducción del vello con ClearScan YAG 1064nm

Este procedimiento es similar al utilizado con el aplicador ClearScan ALX755nm; a excepción que se utiliza el escáner HF de 5mm (ver pág. 31).

#### 3.4.13.3 Tratamiento de reducción de vello único con ClearScan YAG 1064nm

Este procedimiento es similar al utilizado con el aplicador ClearScan ALX755nm (ver pág. 35).

#### 3.4.13.4 Protocolo de inicio seguro para ClearScan YAG 1064nm para el tratamiento de lesiones vasculares

La teoría de la fototermólisis selectiva explica cómo la longitud de onda, la energía y el ancho de pulso en relación con el Tiempo de Relajación Térmica (TRT) desempeña un papel en la destrucción de un objetivo y la preservación del tejido circundante.



SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

MARCA: SCITON

ANEXO III.B  
MODELO: Joule

PM-2319-B



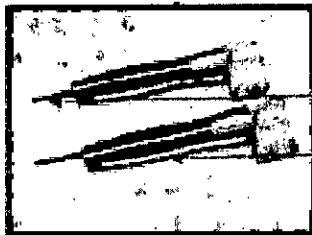
Usando la teoría de la fototermólisis selectiva, las lesiones vasculares benignas se pueden tratar con el Nd:YAG (1064nm), y con los ajustes apropiados, se podrá causar que haya una absorción selectiva de luz en la sangre que fluye a través del vaso objetivo. La absorción convierte la luz en energía calorífica, que eleva la temperatura de la sangre. El calor se conduce al revestimiento de la pared del vaso que conduce a la lesión. Esto resulta en la eliminación lenta de la lesión vascular por los macrófagos del sistema inmunológico. Todo esto debe suceder de forma selectiva y sin dañar la epidermis o el tejido circundante.

La pieza de mano de un solo punto de 3mm ó 6mm se usa para tratar lesiones vasculares no deseadas que incluyen, entre otras, las siguientes: arañas vasculares, telangiectasias y hemangiomas.

#### Pieza de mano de un solo punto

La pieza de mano Single Spot consiste en un tubo hueco que contiene dos lentes.

Piezas de mano de 3 mm y 6 mm



Bayoneta guía para la distancia

Tubo hueco

● Manchas de haz orientado de 3 mm y 6 mm.

● Manchas de tratamiento de 3 mm y 6 mm.



Se debe tener cuidado de aplicar pulsos consecutivos sin espacio o superposición excesiva del área tratada previamente. Se debe tener una imagen mental del tamaño del lugar que se está tratando, la cual ayudará a la ubicación del lugar para evitar brechas o superposiciones.

Para lograr un tratamiento seguro y uniforme, como se muestra, la pieza de mano puntual única debe sujetarse de modo que el rayo rojo que se refleja en la ventana de la placa de enfriamiento, esté en contacto completo con la piel en todo momento.

#### Pantalla de usuario de la aplicación de un solo punto para 1064nm

Acople la pieza de mano de punto simple de 3mm ó 6mm al brazo articulado. Presione la tecla programable "Punto único" en la pantalla de aplicaciones ClearScan YAG 1064nm, y el sistema ingresará a la pantalla de aplicación de punto único Nd:YAG (1064 nm).

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 35994  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

Ing. PABLO RUSSO Págs. 38  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

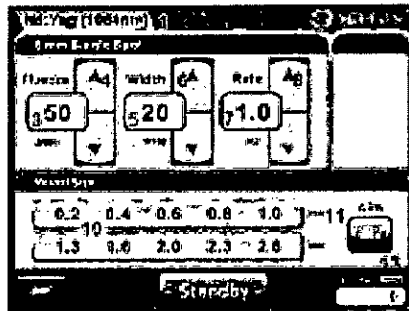
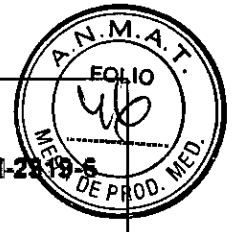


SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

MARCA: SCITON

ANEXO III.B  
MODELO: Joule

PM-2319-6



La pantalla de usuario de Nd:YAG (1064 nm) permite al usuario ajustar la configuración del tratamiento. Las funciones disponibles se describen a continuación.

1. Indicador de longitud de onda

El indicador de longitud de onda muestra qué longitud de onda se está utilizando para el tratamiento.

2. Indicador de tamaño de punto de pieza de mano

El tamaño del punto de la pieza de mano indica si la pieza de mano de un solo punto es de 3mm ó 6mm.

3. Indicador de energía

El indicador de energía muestra la cantidad de energía que se entrega. La energía se mide en joules por centímetro cuadrado, J/cm<sup>2</sup>.

4. Teclas programables de ajuste de energía

Las teclas programables de ajuste de energía permiten al usuario aumentar o disminuir la energía en 1 J/cm<sup>2</sup> tocando o manteniendo presionadas las teclas de flecha hacia arriba ▲ o hacia abajo ▼.

5. Indicador de ancho de pulso

El indicador de ancho de pulso muestra el tiempo durante el cual se entrega la energía por cada punto de 3mm ó 6mm. El ancho de pulso se mide en milisegundos (ms).

6. Teclas programables de ajuste de ancho de pulso

Las teclas programables de ajuste del ancho del pulso permiten al usuario aumentar o disminuir el ancho del pulso en 5ms pulsando o manteniendo presionadas las teclas de flecha hacia arriba ▲ o hacia abajo ▼.

7. Indicador de tasa de repetición

La tasa de repetición es la cantidad de tiempo entre cada entrega puntual cuando el interruptor de pedal se mantiene presionado continuamente. La tasa se mide en Hz.

8. Teclas programables de ajuste de tasa de repetición

Las teclas programables de ajuste de la tasa de repetición permiten al usuario aumentar o disminuir cada entrega puntual de 0,3 Hz a 11,3 Hz presionando o manteniendo presionadas las teclas de flecha hacia arriba ▲ o hacia abajo ▼.

9. Indicador para la configuración rápida del tamaño de la sección del vaso sanguíneo

La configuración rápida de la sección del tamaño del vaso sanguíneo permite al usuario seleccionar el tamaño de este. Una vez que se selecciona el tamaño, el ancho del pulso se ajusta automáticamente. No todos los tamaños de vasos sanguíneos se ven reflejados en la pantalla del usuario. Si hay un tamaño de vaso sanguíneo que no está en la pantalla de usuario, el ancho del pulso se puede ajustar manualmente en incrementos de 5ms, usando las teclas programables de ajuste del ancho del pulso.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 53394  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

Ing. PABLO RUSSO Pág. 39  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.



**SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA**

**MARCA: SCITON**  
**ANEXO III.B**  
**MODELO: Joule**

PM-2319-6

**10. Teclas programables para los vasos sanguíneos**

Las teclas programables para vasos sanguíneos permiten al usuario seleccionar un tamaño de vaso de 0,2; 0,4; 0,6; 0,8; 1,0; 1,3; 1,6; 2,0; 2,3 ó 2,6mm.

**11. Tecla de función para la intensidad del puntero**

La intensidad del haz del puntero permite al usuario hacer que el haz puntero sea más tenue o más brillante. Puede seleccionar MIN, 1, 2, 3, 4, 5 o intensidad MAX presionando la tecla programable "Puntero" (Aim).

**12. Indicador del número de pulsos acumulados**

El indicador de números de impulsos acumulados muestra cuántos impulsos se han entregado desde que se encendió el sistema, o desde la última vez que se reinició la tecla programable para restablecer los pulsos acumulados.

**13. Teclas programables para el reinicio de pulsos acumulados**

La tecla programable de reinicio de pulsos acumulados permite al usuario restablecer el número de pulsos acumulados a 0 tocando la tecla programable de reinicio.

**14. Tecla de función de estado del sistema**

La tecla programable de estado del sistema permitirá al usuario poner el sistema en "espera" o "listo para el uso".

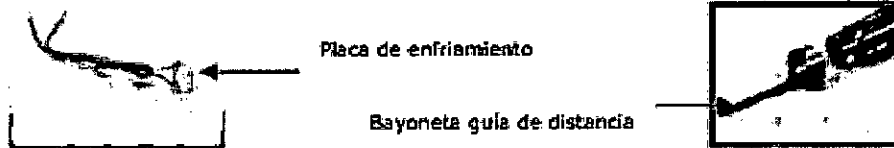
**15. Tecla programable para regresar a la pantalla de aplicaciones del 1064nm**

La tecla programable "Volver a la pantalla de aplicaciones del 1064nm" devolverá el sistema a la pantalla anterior.

**Enfriamiento de la superficie**

Al realizar tratamientos de "Lesión vascular" con el ClearScan Nd:YAG de 1064nm, el uso de un enfriador de contacto es fundamental para garantizar la seguridad del paciente.

Se puede utilizar la placa de enfriamiento de paleta, o la placa de enfriamiento de un solo punto para el tratamiento.



La guía de distancia de la bayoneta asegura que se mantenga una distancia adecuada de la placa de enfriamiento durante todo el tratamiento para una entrega precisa del tamaño del punto.



JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI  
DIRECTOR TÉCNICO  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

Ing. PAOLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

MARCA: SCITON

ANEXO III.B  
MODELO: Joule

PM-2319-6



Placa de enfriamiento de un solo punto

Placa de enfriamiento de un solo punto con la pieza de mano instalada

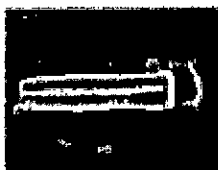


### 3.4.13.5 Protocolo de Inicio seguro para PhotoRevelation con ClearScan YAG 1064nm para el tratamiento de arrugas/líneas finas

La teoría de la fototermólisis selectiva explica cómo la longitud de onda, la energía y el ancho de pulso en relación con el Tiempo de Relajación Térmica (TRT) desempeña un papel en la destrucción de un objetivo y la preservación del tejido circundante.

Utilizando la teoría de la fototermólisis selectiva, las lesiones microvasculares pequeñas pueden tratarse con la aplicación PhotoRevelation utilizando el aplicador ClearScan YAG 1064nm, y con los ajustes adecuados, se podrá causar la absorción selectiva de luz en la sangre que fluye a través del microvaso específico. La absorción convierte la luz en energía térmica, que eleva la temperatura de la sangre. El calor se conduce al revestimiento de la pared del vaso que conduce a su lesión. Esto resulta en la eliminación lenta de la lesión microvascular por los macrófagos del sistema inmunológico. El calentamiento de los vasos pequeños también puede inducir una respuesta inflamatoria que causa la liberación de mediadores que estimulan la actividad de los fibroblastos y la producción de colágeno, dando como resultado una disminución de las arrugas. Todo esto debe suceder de forma selectiva y sin dañar la epidermis o el tejido circundante.

La pieza de mano de un solo punto de 3mm, es la pieza de mano que se utiliza para el tratamiento de líneas finas/arrugas mediante el protocolo PhotoRevelation.




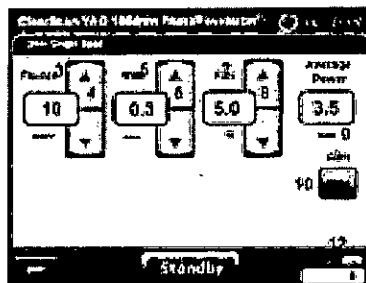
Pieza de mano de un solo punto de 3 mm

### Pantalla para la aplicación PhotoRevelation utilizando el ClearScan YAG 1064nm

Conecte la pieza de mano de punto único de 3mm al brazo articulado. Presione la tecla programable "PhotoRevelation" en la pantalla de la aplicación del ClearScan YAG 1064nm, y el sistema Ingresará a la aplicación PhotoRevelation.



	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------



Las funciones se describen a continuación.

**1. Indicador de longitud de onda**

El indicador de longitud de onda muestra qué longitud de onda se está utilizando para el tratamiento.

**2. Indicador de la pieza de mano**

El indicador de la pieza de mano muestra qué pieza de mano se está utilizando para el tratamiento.

**3. Indicador de energía**

El indicador de energía muestra la cantidad de energía que se entrega por cada punto de 3mm dentro de cualquier tamaño, o forma que se haya seleccionado en el patrón de escaneo. La energía se mide en julios por centímetro cuadrado (J/cm<sup>2</sup>).

**4. Teclas programables de ajuste de energía**

Las teclas programables de ajuste de energía permiten al usuario aumentar o disminuir la energía (fluencia) en 1 J/cm<sup>2</sup> tocando o manteniendo presionadas las teclas de flecha hacia arriba ▲ o hacia abajo ▼.

**5. Indicador de ancho de pulso**

El indicador de ancho de pulso muestra el tiempo durante el cual se entrega la energía por punto de 3mm. El ancho de pulso se mide en milisegundos (ms).

**6. Teclas programables de ajuste de ancho de pulso**

Las teclas programables de ajuste del ancho del pulso permiten al usuario aumentar o disminuir el ancho del pulso en 5ms pulsando, o manteniendo presionadas, las teclas de flecha hacia arriba ▲ o hacia abajo ▼.

**7. Indicador de tasa de repetición**

La tasa de repetición es la cantidad de tiempo entre cada entrega puntual cuando el interruptor de pedal se mantiene presionado continuamente. La tasa se mide en Hz.

**8. Teclas programables de ajuste de tasa de repetición**

Las teclas programables de ajuste de la tasa de repetición permiten al usuario aumentar o disminuir cada la velocidad de entrega de cada punto individual hasta 20 Hz, presionando o manteniendo presionada la flecha hacia arriba ▲ o hacia abajo ▼.


**9. Potencia Promedio**

La potencia promedio se muestra en Watts.

**10. Tecla para intensidad de haz**

La intensidad del haz puntero permite al usuario hacer que el haz puntero sea más tenue, o más brillante. Puede seleccionar MIN, 1, 2, 3, 4, 5, o intensidad MAX presionando la tecla programable "Puntero" ("Aim").



	<b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b> <b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b>	PM-2319-6
---	--	-----------

**11. Indicador de número de pulsos acumulados**

El indicador de número de pulsos acumulados muestra cuántos pulsos se han entregado desde que el sistema estaba encendido, o desde la última vez que se reinició la tecla programable para restablecer los pulsos acumulados.

**12. Tecla programable para reinicio de pulsos acumulados**

La tecla programable para restablecimiento de pulsos acumulados permite al usuario restablecer el número de pulsos acumulados a 0, tocando la tecla de función de reinicio.

**13. Tecla de función de estado del sistema**

La tecla programable de estado del sistema permitirá al usuario poner el sistema en "espera" o "listo para el uso".

**14. Tecla para regresar a la pantalla de aplicaciones ClearScan Nd:YAG 1064nm**

Esta tecla permite volver a la pantalla anterior.

**3.4.13.6 Protocolo de inicio seguro para el tratamiento onicomicosis con el aplicador ClearSense Nd:YAG 1064nm**

El sistema láser JOULE con el aplicador ClearSense está indicado para la ablación, vaporización, incisión, escisión y coagulación de tejidos blandos, que incluye:

- > Matricectomía
- > Verrugas perlungueales y subungueales.
- > Verrugas plantares.
- > Escisión radical de la uña
- > Neuromas

También está indicado para su uso para el aumento temporal de uñas claras en pacientes con onicomicosis (por ejemplo, dermatofitos *Trichophyton rubrum* y *T. mentagrophytes*, y/o levaduras *Candida albicans*, etc.).


La teoría de la fototermólisis selectiva explica cómo la longitud de onda, la energía y el ancho de pulso en relación con el Tiempo de Relajación Térmica (TRT) desempeña un papel en la destrucción de un objetivo y la preservación del tejido circundante.

Usando la teoría de la fototermólisis selectiva, la onicomicosis se puede tratar con el ClearSense Nd:YAG de 1064nm, y con los ajustes adecuados, se podrá causar la absorción selectiva de la luz láser en la uña del dedo del pie. A medida que la luz se desplaza por la uña, la absorción convierte la luz en energía térmica, lo que eleva la temperatura de la uña que destruye las cepas fúngicas como los dermatofitos *Trichophyton rubrum* y *Trichophyton mentagrophytes*, y/o levaduras *Candida albicans*, etc. Una vez que se detiene el crecimiento del hongo, se observará una mejora visible después del crecimiento de las uñas.

La pieza de mano ClearSense: proporciona detección de temperatura en tiempo real, y entrega de energía del láser óptimo, para brindar un tratamiento eficaz para el rejuvenecimiento de la piel y las uñas.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 55994  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.


	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center"><b>PM-2319-6</b></p>
---	---	--

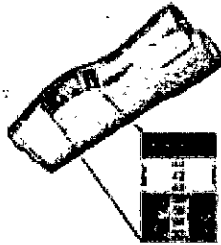


- Debería administrarse una prueba de KOH a las uñas afectadas para determinar si la condición es onicomycosis, y si el tratamiento con láser ClearSense es el tratamiento adecuado.
- Se debe instruir al paciente para que corte, y retire el esmalte de uñas antes del tratamiento.
- Tome fotografías de referencia de los sitios de tratamiento para establecer el alcance de la infección basándose en la evaluación visual.
- Coloque una toalla blanca como telón de fondo para el área de tratamiento.
- El paciente debe colocarse de manera que esté cómodo, y asegurarse que la persona que realizará tratamiento tenga un buen acceso al área a tratar, y de la pantalla del panel de control del sistema.
- Se debe usar un limpiador suave, o una gasa con alcohol para eliminar la suciedad, o la humedad del lugar del tratamiento.
- No aplicar anestesia tópica; La retroalimentación del paciente sobre la sensación de calor es un punto final clínico importante.
- Use un paño con bajo contenido de pelusa, o sin alcohol para limpiar la ventana del sensor de temperatura. Esto maximizará la visibilidad del sensor, y proporcionará una medición de temperatura más precisa.
- Para usar correctamente el sensor de temperatura, sostenga la pieza de mano ClearSense perpendicular al área de tratamiento, y asegúrese de triangular el rayo de puntería láser (rayo rojo sólido), y el rayo del sensor de temperatura (rayo intermitente). Cuando están a una distancia ideal, ambas forman un solo punto rojo.
- Seleccione la configuración de inicio según los parámetros de inicio del tratamiento ClearSense que se detallan a continuación.
- Presione el interruptor de pie para emitir una serie de pulsos consecutivos mientras mueve la pieza de mano en un movimiento continuo de barrido sobre el área de tratamiento. Tenga cuidado de no pulsar demasiado, ya que los pulsos consecutivos pueden provocar quemaduras en el espesor de esta.

JUAN IGNACIO ANTONUCCT  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 55594  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A. Pág. 44

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b> <b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------



- El accesorio pieza de mano ClearSense tiene un sistema de detección de temperatura integrada, que se muestra mediante 9 luces indicadoras y un tono audible. El tono comienza cuando la temperatura alcanza los 40°C, o cuando se encienden las luces indicadoras amarillas. El tono aumenta en frecuencia a medida que aumenta la temperatura, o cuando se encienden más luces.




- El rayo láser se debe aplicar a toda la placa ungueal moviendo lentamente el haz en un patrón en espiral, desde el exterior de la uña, moviéndose hacia el centro, como se muestra arriba para cubrir la cutícula y el lecho ungueal completamente. Escuche los tonos audibles y observe la señal visual de LED.
- El rango de temperatura de tratamiento recomendado es de 40-42°C, o cuando las luces LED amarillas están iluminadas en el indicador de temperatura, y comienza el tono audible.

**3.4.13.7 Protocolo de inicio seguro para el tratamiento de verrugas con el aplicador ClearSense Nd:YAG 1064nm**

La teoría de la fototermólisis selectiva explica cómo la longitud de onda, la energía y el ancho de pulso, en relación con el tiempo de relajación térmica (TRT), todos desempeñan un papel en la destrucción de un objetivo y la preservación del tejido circundante.

Usando la teoría de la fototermólisis selectiva, las verrugas pueden tratarse eficazmente con la pieza de mano ClearSense Nd:YAG 1064nm. El cromóforo objetivo para la verruga es el componente vascular que es absorbido selectivamente por la luz láser. La combinación de la energía adecuada y la sincronización del pulso proporcionarán calor térmico que conducirá a la destrucción del suministro de sangre.

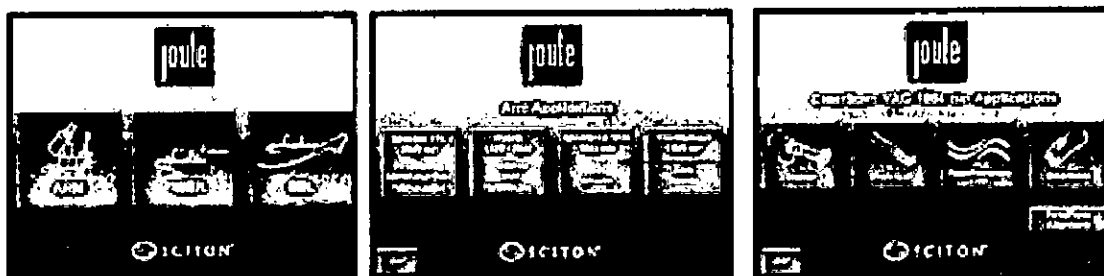
Pieza de mano ClearSense: entrega de energía láser óptimo para brindar un tratamiento eficaz para el rejuvenecimiento de las verrugas, la piel y las uñas. (Las luces indicadoras no se activan en el modo de tratamiento ClearSense Wart, ya que la temperatura no es un punto final).

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b></p> <p align="center"><b>ANEXO III.B</b></p> <p align="center"><b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------



**Pantalla de usuario para el aplicador ClearSense de 1064nm**

Acople la pieza de mano ClearSense al brazo articulado. Presione la tecla programable ClearScan en la pantalla de aplicaciones de 1064nm para ingresar a la pantalla de la aplicación.



Luego seleccione los parámetros adecuados para dicho tratamiento, a saber: Energía, Ancho de Pulso, Tasa de repetición.


La pieza de mano ClearSense se activa con el pedal. Presione el interruptor de pie y comience a entregar energía. Sostenga la pieza de mano de modo que quede a 2cm, y perpendicular a la superficie del área de tratamiento. Aplicar la energía del láser en uno o dos pulsos. Trate la verruga y el tejido circundante, ya que puede verse afectado por el virus.

- > La verruga debe tener un tamaño mayor a 6mm.
- > Ejecute uno o dos ciclos de pulsos de láser ligeramente superpuestos, aplicados a la verruga y adicione un margen en la piel circundante, ya que puede verse afectada por el virus.
- > El sensor de temperatura no está activado en el modo de verruga ClearSense.

**3.4.14 Tratamiento Allura con aplicador Nd:YAG 1064nm y/o Nd:YAG 1319nm**

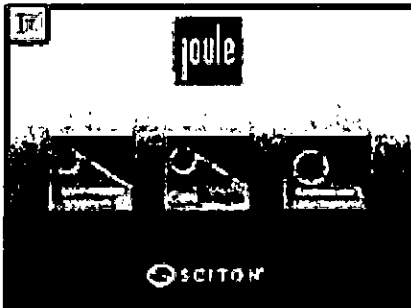
El tratamiento ALLURA emite longitudes de onda del infrarrojo medio de 1064nm y/o 1319nm para licuar la grasa, preparándola para un tratamiento de aspiración suave.

El objetivo es permitir la eliminación de bolsas de grasa corporal con la mínima molestia para el paciente y el dolor postoperatorio, y ofrecer un contorno corporal más tenso y suave. Este dispositivo de lipólisis asistida por láser solo está diseñado para ser utilizado en una pequeña área de tratamiento. Un área de tratamiento pequeña es un sitio anatómico pequeño, como la barbilla, o la parte superior de los brazos (tríceps), que se trata para eliminar un total de aproximadamente 120cc de grasa por sitio anatómico. La seguridad y la eficacia de la lipólisis asistida por láser, en áreas más grandes, y los procedimientos de lipólisis asistida por láser con grasa licuada que permanece en el cuerpo, o como un complemento o tratamiento previo para

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b> <b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------

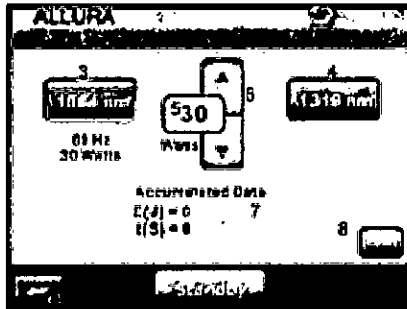
los procedimientos de liposucción estándar, no han sido evaluados o aprobados por la FDA. La FDA no ha evaluado datos clínicos que demuestren la seguridad y la eficacia de este dispositivo para volúmenes más grandes, o áreas de tratamiento de grasas como muslos, glúteos o abdomen.

El tratamiento ALLURA se proporciona utilizando la pantalla de usuario de ALLURA, a la que se accede desde la pantalla de aplicaciones de fibra.



Presione esta tecla programable para ingresar a la pantalla de usuario de lipólisis asistida por láser

Al presionar la tecla programable Lipólisis asistida por láser, el usuario podrá ingresar a la pantalla de usuarios de ALLURA.



La pantalla de usuario de ALLURA permite al usuario ajustar la configuración del tratamiento. Las funciones disponibles se describen a continuación.

**1. Indicador de aplicación**

El indicador de longitud de onda de la aplicación muestra que el usuario está en la pantalla de usuario de ALLURA.

**2. Relación de energía del pulso**

Esta barra muestra el color según la longitud de onda seleccionada; Verde para 1064nm y naranja para 1319nm.

**3. Tecla programable para 1064nm**

La tecla programable para 1064nm permite al usuario activar la longitud de onda de 1064nm para su uso durante el procedimiento ALLURA.


**4. Tecla programable para 1319nm**

La tecla programable para 1319nm le permite al usuario activar la longitud de onda de 1319nm para usar durante el procedimiento ALLURA

**5. Indicador de encendido**

El indicador de energía muestra la potencia a la que se entrega la energía y se muestra en Watts.



	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------

**6. Teclas programables para el ajuste de potencia**

Las teclas programables para el ajuste de potencia permiten que el usuario aumente o disminuya la potencia en 1 watt, pulsando o manteniendo presionadas las teclas de flecha hacia arriba ▲ o hacia abajo ▼.

**7. Indicador de datos acumulados**

Los datos acumulados muestran la energía total que se entrega en joules, y el tiempo total del tratamiento en segundos.

**8. Tecla de función de restablecimiento de datos acumulados**

La tecla programable de restablecimiento de datos acumulados permite al usuario restablecer la energía total entregada y el tiempo total de tratamiento a cero (0).

**9. Tecla de función del estado del sistema**

La tecla programable de estado del sistema permitirá al usuario poner el sistema en "espera" o "listo".

**10. Volver a la pantalla de aplicaciones de fibra**

La tecla de función "Volver a aplicaciones de fibra", devolverá el sistema a la pantalla anterior.

**3.4.14.1 Fototermólisis selectiva**

ALLURA trabaja con la teoría de la fototermólisis selectiva, que es la destrucción precisa de una estructura o tejido utilizando una longitud de onda específica de la luz, en esa área objetivo solamente. La energía dirigida hacia el área objetivo produce suficiente calor para dañar el objetivo y permite que el área circundante permanezca relativamente intacta.

**Lipólisis con láser Nd:YAG de 1064nm**

La longitud de onda de 1064nm se elige para formar los canales de grasa, y preparar la grasa para la lipólisis rompiendo la grasa superficial más vascular.


La longitud de onda de 1064nm es absorbida por la oxihemoglobina para una mejor hemostasia, y también genera calentamiento térmico. La célula grasa se rompe y se produce la tumefacción. Es una longitud de onda eficiente para la lipólisis.

**Lipólisis con láser Nd:YAG de 1319nm**

La longitud de onda de 1319 nm se utiliza por su alta absorción en el agua y su menor dispersión en la grasa, por lo que la mayor parte de su energía térmica se puede limitar al área que se encuentra más allá de la punta de la fibra y, por lo tanto, puede ser preferible cuando se trata alrededor de áreas vitales y piel más fina como la región submental.

La longitud de onda de 1319nm se utiliza para dañar preferentemente el colágeno en septos fibrosos. Este es el precursor de la retracción del tejido, y se tendrá una mejoría observable en la laxitud de la piel.

A continuación se presentan las pautas básicas para el procedimiento ALLURA. Los detalles pueden variar con la preferencia del médico.

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b>  <b>MARCA: SCITON</b>  <b>ANEXO III.B</b>  <b>MODELO: Jouis</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	--	---------------------------------

**3.4.14.2 Ensamble de suministros y equipo para el procedimiento**

- Cama de tratamiento del paciente.
- Bandeja de procedimiento o carrito.
- Fibra estéril adecuadamente abierta de su bolsa contenedora, y lista para usar
- Suministros de anestesia tumescente
- Soluciones para la preparación de la piel
- Esponjas de gasa 4x4
- Toallas estériles para crear un campo estéril
- Apósitos

**3.4.14.3 Tratamiento previo**

- El paciente debe completar y firmar el documento de consentimiento informado
- Identificar y marcar las áreas a tratar mientras el paciente está de pie
- Tomar fotografías de la zona a tratar
- La sedación oral, si se usa, debe administrarse según las indicaciones
- Los antibióticos peroperatorios deben administrarse según las indicaciones, si están indicados.

**3.4.14.4 Preparar y cubrir al paciente**

- Realizar la preparación quirúrgica de la piel con una solución desinfectante de la piel según el protocolo Institucional estándar.
- Cubra el área de tratamiento con paños estériles para crear un campo estéril

**3.4.14.5 Seguridad con el uso del sistema láser**

- Asegúrese de que todas las personas en la sala de tratamiento cuenten con la protección adecuada, lentes de protección para láser, incluido el paciente.
- Coloque el letrero de tratamiento con láser en todas las puertas que entren en la sala de tratamiento.
- Cubra las ventanas de la habitación con material que no permita que la luz láser se escape.

**3.4.14.6 Configurar el sistema láser ALLURA**

- Abra la fibra láser estéril (Periférico Láser DBLF-60-2-HP, o especificación correspondiente) y coloque la pieza de mano negra y la cánula en el campo estéril.



Conector SMA 905 de alta potencia

- Desde el campo estéril, pase el extremo del conector de la fibra láser al sector no estéril
- Retire la tapa protectora y conecte la fibra al sistema láser.





SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

MARCA: SCITON

ANEXO III.B  
MODELO: Joule

PM-2319-6

- > Se puede usar una toalla doblada para ayudar a contener la fibra en el campo estéril

#### 3.4.14.7 Anestesia tumescente

La prescripción tumescente se basa en la preferencia del médico.

#### 3.4.14.8 Conecte la fibra láser al conjunto pieza de mano/cánula láser

Este proceso debe completarse en el campo estéril por un individuo calificado para manejar equipos estériles y mantener la técnica estéril durante todo el procedimiento.

- > Elija la cánula estéril de la longitud adecuada y colóquela en la pieza de mano negra ALLURA.
- > Afloje la tuerca que se encuentra en la base de la pieza de mano e inserte la fibra láser a través de la tuerca, pero no más de 2 a 3 mm, más allá del extremo distal de la cánula.

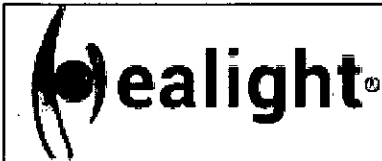


- > Apriete la tuerca de la pieza de mano hasta que quede ajustada alrededor de la fibra, y esta esté segura. Sujete ligeramente la fibra y empuje/tire suavemente de la fibra para asegurarse de que no haya movimiento de la misma.
- > Observe que el rayo de orientación es visible al final del conjunto de fibra/cánula.

#### 3.4.14.9 Procedimiento

Los parámetros de tratamiento pueden variar según la experiencia y las observaciones durante la visita.

- > Seleccionar los parámetros para el tratamiento con láser.  
Tamaño de la fibra: 1000  $\mu$ m de diámetro del núcleo  
Tasa: 30 Hz  
Potencia: 15 W
- > Inserte la fibra y la cánula en el área anestesiada
- > Use un movimiento suave hacia adelante y hacia atrás de la cánula mientras dispara el láser, para lograr un suministro uniforme de energía al tejido.
- > La mano del médico debe colocarse en el exterior de la piel para ayudar a medir el movimiento de la cánula láser y para detectar calor en la superficie de la piel, o debe utilizarse el TempASSURE para medir la temperatura del área de tratamiento.
- > El paciente puede describir sensación y presión, pero no debe sentir incomodidad.
- > Se puede necesitar anestesia tumescente adicional si hay dolor en un área determinada.
- > Continuar observando el rayo de orientación a través de la piel durante el tratamiento. Cuando la fibra se introduce en la grasa profunda, puede que no sea visible.
- > Al finalizar el tratamiento con láser, aspire la grasa licuada del sitio de tratamiento.
- > La cantidad de líquido/tejido extraído siempre debe documentarse.



SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

MARCA: SCITON

ANEXO III.B  
MODELO: Joulé

PM-2319-6

- Documentar los parámetros de tratamiento con láser, incluyendo longitud de onda, tipo y tamaño de fibra, vatts y Hz.

<b>NOTA</b>	Todos los datos de tratamiento se eliminan de la memoria después de que se apaga el láser. Es importante documentar los parámetros de tratamiento antes de que se apague el láser.
-------------	--

- Tres opciones para aplicar un vendaje a las áreas tratadas:
  - Sutura Incisión bien cerrada.
  - Una sola puntada, o tejido Steri-Strips®
  - Dejar abierto, permitiendo que el tejido drene.

### 3.4.15 Tratamiento con aplicador CelluSmooth Nd:YAG 1319nm

CelluSmooth es un procedimiento mínimamente invasivo construido en la plataforma Sciton JOULE. El procedimiento utiliza un láser de 1319nm, entregado a través de una fibra, en tres modos diferentes. La fibra está contenida en una cánula TempAssure que mide la temperatura del tejido cerca del punto de suministro del láser.

Los tres modos utilizados para CelluSmooth son Ráfaga, Derretir y Tensar. Cada modo tiene una función específica:

El modo de ráfaga se usa para separar los septos que causan hoyuelos, se usa el modo de fusión para fundir la grasa subyacente del tejido abultado, y el modo de ajuste se usa para apretar la dermis al estimular la colagénesis.



Un procedimiento CelluSmooth tomará aproximadamente 12 minutos de tiempo por cada 300cm<sup>2</sup> de superficie de la piel, y no requiere anestesia general.



La piel se marca primero con marcadores rojos y verdes, resaltando los puntos bajos (septae tethering) y los puntos altos (acumulación de tejido adiposo) respectivamente. La superficie de la piel se marca con un patrón de cuadrícula de 5cm x 5cm para una aplicación precisa.

La anestesia tumescente se aplica a través de 1 ó 2 incisiones pequeñas por cada área. La energía del láser se aplica a través de las mismas incisiones. Aproximadamente el 15% del



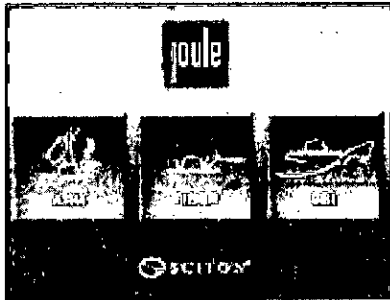
SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

MARCA: SCITON  
ANEXO III.B  
MODELO: Joule

PM-2319-6

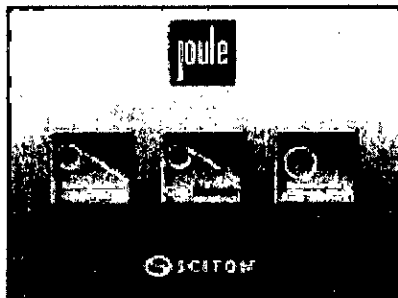
tiempo y la energía se gastan cortando septos en el modo Ráfaga, el 15% del tiempo y las Irregularidades de suavizado de la energía en el modo de fusión, y el 70% del tiempo y la energía gastados en apretar la piel en el modo Endurecer.

CelluSmooth se aplica a través del puerto de la fibra. Seleccione "Fiber" una vez que su JOULE se haya iniciado para acceder a la pantalla de aplicaciones de la Fibra.



Presione esta tecla programable para ingresar a la pantalla de aplicaciones de fibra

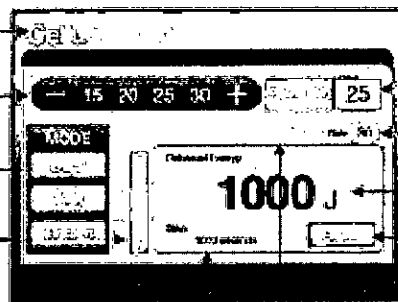
El tratamiento CelluSmooth se proporciona mediante la pantalla de usuario CelluSmooth, a la que se accede desde la pantalla de aplicaciones de fibra.



Presione esta tecla programable para ingresar a la pantalla de usuario de CelluSmooth

Al presionar la tecla programable CelluSmooth, el usuario podrá ingresar a la pantalla de usuario de CelluSmooth.

1. Indica aplicación CelluSmooth
2. Seleccione Potencia
3. Selecciona el Modo
4. Indica la energía del pulso




2. Indica Potencia
7. Selecciona Tasa del Pulso
8. Energía aplicada desde el último reinicio
10. Botón de reinicio

9. Tiempo transcurrido desde el último reinicio
6. Indicador de la frecuencia del pulso

### 3.4.15.1 Indicaciones de uso

CelluSmooth con 1319nm está diseñado para la incisión quirúrgica, la escisión, la vaporización, la ablación y la coagulación de tejidos blandos.



	<b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b> <b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b>	<b>PM-2319-6</b>
---	--	------------------

#### 3.4.15.2 Selección del paciente

La selección del paciente es muy importante para el procedimiento CelluSmooth. La piel grumosa y con hoyuelos puede presentarse de una de dos maneras: mucho volumen o volumen deficiente. Los pacientes que obtendrán los mejores resultados tendrán un mayor volumen, mientras que los pacientes con déficit de volumen pueden, o no, ser candidatos para el procedimiento CelluSmooth. Además, la combinación de la lipo con CelluSmooth puede ser aún más efectiva, siempre y cuando el paciente tenga mayor volumen y piel firme.

Los candidatos adecuados para CelluSmooth son aquellos pacientes con mayor volumen. Los pacientes con mayor volumen se presentarán con piel tensa, aumento de grasa en el espacio subcutáneo, aumento de grasa en el espacio profundo, etiología de las abolladuras relacionadas con los tabiques, y se describirá como una pierna "gruesa". Los pacientes que no son una buena opción para CelluSmooth tienen el volumen deficiente. Los pacientes con deficiencia de volumen se preestablecerán con una piel laxa, una capa delgada de grasa subcutánea, casi sin grasa profunda, y hoyuelos no causados por septos.


No trate las áreas de los glúteos con volumen reducido, ya que cuando corta los septos, puede provocar una mayor caída y un resultado menos atractivo.

#### 3.4.15.3 Detalle de suministros para el procedimiento

- Cama de tratamiento del paciente.
- Bandeja de procedimiento o carrito.
- Fibra estéril de 800 o 1000 micrones, adecuadamente pelada y lista para usar
- Suministros de anestesia tumescente.
- Soluciones de preparación de la piel.
- Esponjas de gasa 4x4.
- Paños y toallas estériles para crear un campo estéril.
- Apósitos

#### 3.4.15.4 Pre-tratamiento

- El paciente debe completar y firmar el documento de consentimiento informado.
- La sedación oral, si se usa, debe administrarse según las indicaciones.
- Los antibióticos peroperatorios deben administrarse según las indicaciones, si están indicados.
- Fotografiar el área a tratar antes de marcar al paciente. Los hoyuelos y las protuberancias se ocultan después de que se hacen las marcas.
- Fotografiar el área después de marcar al paciente. Esto es importante para identificar el área tratada en la evaluación futura de la mejora de CelluSmooth.

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b> <b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------

**3.4.15.5 Imagen por ultrasonido (opcional)**

El ultrasonido identifica hoyuelos y protuberancias de grasa a través de la correlación entre la ondulación de la fascia superficial y la dermis. Realice una ecografía sobre el área del bulto marcado.

La imagen de ultrasonido correspondiente mostrará una fascia amplia, y la distancia entre la dermis se comprimirá o aumentará. Es por ello que la ecografía sobre el área marcada con hoyuelos, mostrará en la imagen correspondiente una reducción de la distancia entre la fascia superficial y la dermis.

**3.4.15.6 Marcado del paciente**

Los pacientes deben ser examinados y marcados mientras están de pie para observar el tejido como se veía normalmente.

Comience el proceso de marcado iluminando tangencialmente con una luz de mano. La luz oblicua creará sombras que enfatizan los hoyuelos y las áreas más brillantes que indican protuberancias.



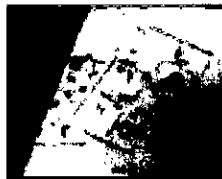
Primero, marque los hoyuelos rellenando el área con un marcador rojo.




Segundo, resalta las protuberancias con un marcador verde.

Por último, use la plantilla para marcar cuadrados en el área a tratar. La plantilla contorneará seis cuadrados de 5 cm por 5 cm.

Los cirujanos han observado que encuentran entre 1 y 3 hoyuelos por cuadrado, con un promedio de 1 por cuadrado. Si las áreas rojas y verdes caen fuera de los cuadrados de 5 cm x 5 cm, cree más cuadrados usando la plantilla.



	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b> <b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------

Además, puede ser útil numerar cada casilla para fines de documentación.

#### 3.4.15.7 Preparar y cubrir al paciente

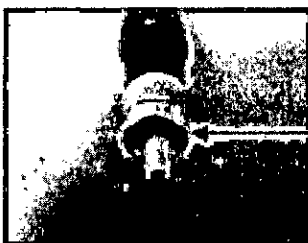
- Realizar la preparación quirúrgica de la piel con una solución desinfectante de la piel según el protocolo institucional estándar.
- Cubra el área de tratamiento con paños estériles para crear un campo estéril

#### 3.4.15.8 Seguridad utilizando el láser

- Asegúrese de que todas las personas en la sala de tratamiento cuenten con la protección adecuada como lentes de protección láser, incluido el paciente.
- Coloque el letrero de tratamiento con láser en todas las puertas que entren en la sala de tratamiento.
- Cubra las ventanas de la habitación con material que no permita que la luz láser se escape.

#### 3.4.15.9 Configurar el sistema de láser CelluSmooth

- Abra la fibra láser estéril (Periférico Láser DBLF-800-HP, o su especificación correspondiente para una fibra de 800 micrones; o Periférico Láser DBLF-1000, o su especificación correspondiente para una fibra de 1000 micrones) y coloque la pieza de mano y la cánula láser CelluSmooth en el campo estéril.



Conector de Alta Potencia SMA 905

- Desde el campo estéril, pase el extremo del conector de la fibra láser al sector no estéril
- Retire la tapa protectora y conecte la fibra al sistema láser.
- Se puede usar un paño doblado para ayudar a contener la fibra en el campo estéril

#### 3.4.15.10 Conecte la fibra láser al conjunto TempASSURE™


CelluSmooth debe usarse siempre junto con TempASSURE para una máxima seguridad. Consulte el Manual del operador de TempASSURE para obtener instrucciones sobre el montaje, el uso y la esterilización.

#### 3.4.15.11 Anestesia tumescente

La prescripción tumescente se basa en la preferencia del médico.

Solución recomendada:

- Ringer-Lactato de un litro
- 50 cc 1% lidocaína
- 1 ampolla de epinefrina 1: 1000 (1 mg/ml)
- 10 cc de bicarbonato al 8,4%.

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b></p> <p align="center"><b>ANEXO III.B</b></p> <p align="center"><b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------

Cantidad recomendada: 30-50cc por cuadrado dependiendo del área de tratamiento.

**3.4.15.12 Conecte la fibra láser al conjunto pieza de mano/cánula láser**

Este proceso debe completarse en el campo estéril por un individuo calificado para manejar equipos estériles y mantener la técnica estéril durante todo el procedimiento.

- > Elija la cánula estéril de la longitud adecuada y colóquela en la pieza de mano CelluSmooth.
- > Afloje la tuerca que se encuentra en la base de la pieza de mano e inserte la fibra láser a través de la tuerca, pero no más de 2 a 3 mm, más allá del extremo distal de la cánula.



- > Apriete la tuerca de la pieza de mano hasta que quede ajustada alrededor de la fibra, y esta esté segura. Sujete ligeramente la fibra y empuje/tire suavemente de la fibra para asegurarse de que no haya movimiento de la misma.
- > Observe que el rayo de orientación es visible al final del conjunto de fibra/cánula.


**3.4.15.13 Procedimiento**

Los parámetros de tratamiento pueden variar según la experiencia.

- > Seleccionar los parámetros para tratamiento con láser.

Los modos a continuación especifican una potencia de "Hasta 30W". Para el procedimiento más corto, se debe usar la potencia más alta, pero los investigadores pueden desear reducir la potencia hasta que se sientan cómodos al usar la potencia más alta.

<u>1er modo:</u> ráfaga	Aproximadamente el 15% de la energía total del procedimiento
Potencia:	Hasta 30 W
Configuración del láser:	Modo de ráfaga: 1 Joule por pulso, 20-30 pulsos por segundo
Tiempo:	5 - 6 segundos por septa.
Energía suministrada:	150 - 180 joules por septa (5 - 6 seg a 30 W)
Temperatura promedio:	41 - 42°C
<u>2do Modo:</u> Derretir (fusión)	Aproximadamente el 15% de la energía total del procedimiento
Potencia:	Hasta 30 W
Configuración de láser Modo fusión:	0,75 joules por pulso, 26-40 pulsos por segundo.
Tiempo	4 - 6 segundos por bolsillo de grasa
Energía suministrada:	150 - 180 joules por bolsillo de grasa (5 seg a 30 W)
Temperatura promedio:	46 - 48°C
<u>Tercer modo:</u> Tensar	Aproximadamente el 70% de la energía total del procedimiento
Potencia:	Hasta 30 W

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------

**Configuración del láser:** Modo de Tensor: 0,5 joules por pulso, 40-60 pulsos por segundo

**Tiempo:** tratar a temperatura 46 - 48 C

**Energía suministrada:** 700 - 1200 joules por cuadrado de 5 cm x 5 cm

**Temperatura promedio:** 46 - 48°C

- Inserte la fibra y la cánula en el área anestesiada.
- Para el modo Ráfaga, comience con cada cuadrado de 5cm x 5cm, y localice los septos marcados en rojo colocando la punta de la cánula contra ella. Si puede observar que el área con hoyuelos sigue bajando, ha localizado los septos que causan el hoyuelo. Los septos deben cortarse superficialmente, cerca de la unión dérmica subcutánea.



- Para el modo de fusión, trate las áreas de 5cm x 5cm utilizando el láser y la cánula apuntando a los sectores verdes marcados con un suave movimiento hacia adelante y hacia atrás. El modo de fusión se debe realizar a medio camino entre la unión dérmica subcutánea y el músculo subyacente.




- Para el modo Tensor, trate cada cuadrado de 5cm x 5cm y use un movimiento suave hacia adelante y hacia atrás de la cánula del láser mientras dispara el láser para lograr un suministro uniforme de energía al tejido. El modo Tensor debe realizarse en la unión dérmica subcutánea.



- La mano del médico debe colocarse sobre la piel para ayudar a medir el movimiento de la cánula láser. Se debe utilizar TempASSURE en todo momento para medir la temperatura del área de tratamiento.
- El paciente puede describir sensación y presión, pero no debe sentir incomodidad.
- Se puede necesitar anestesia tumescente adicional si hay dolor en un área determinada.



	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------

- Continuar observando el rayo de orientación a través de la piel durante el tratamiento. Cuando la fibra se introduce en la grasa profunda, puede que no sea visible.
- Documentar los parámetros de tratamiento con láser incluyendo el tipo y tamaño de fibra. Para cada modo, registre la potencia, los joules entregados, y la temperatura para cada cuadrado de 5cm x 5cm.

<b>NOTA</b>	<p>Todos los datos de tratamiento se eliminan de la memoria después de que se apaga el láser. Es importante documentar los parámetros de tratamiento antes de que se apague el láser.</p>
-------------	---

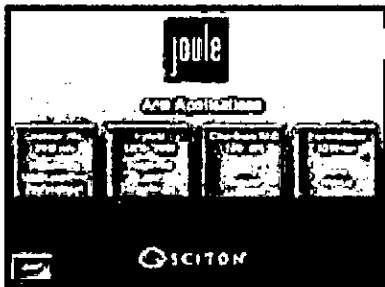
- Al finalizar el procedimiento en un área de tratamiento, haga girar suavemente el área para extraer el líquido tumescente, o la grasa llicuada.
- Hay tres opciones para aplicar un vendaje a las áreas tratadas:
  - Sutura para una incisión bien cerrada.
  - Una sola puntada, o tejido Steri-Strips®
  - Dejar abierto, permitiendo que el tejido drene.

### 3.4.16 ThermaScan Nd:YAG 1319nm

ThermaScan emite un haz de infrarrojo medio con una longitud de onda de 1319nm que coincide con un pico de absorción alto de agua y colágeno. La epidermis está menos hidratada que la dermis, por lo que la mayoría de la energía de ThermaScan se absorbe en la dermis. ThermaScan es seguro y efectivo para todo tipo de pieles. Sus principales usos son para el tratamiento de líneas finas y arrugas, y para el tratamiento de cicatrices de acné y acné activo.

#### Pantalla de menú para aplicación con brazo

La pantalla del menú de Aplicación con brazo permite al usuario ingresar a las pantallas de la aplicación de usuario ThermaScan de 1319nm.



#### 1. Encabezado de la aplicación


Encabezado de la aplicación muestra que la aplicación seleccionada es para 1319nm.

#### 2. Tecla para aplicación con el escáner

Conecte el escáner HF de 5mm con el enfriador de contactos conectado, y presione la tecla programable para ingresar a la pantalla de usuario Nd:YAG 1319nm.

#### 3. Tecla de función de aplicación de punto único

Al tratar lesiones de acné individuales, fije la pieza de mano de punto único de 6mm.

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------

**4. Tecla de función para alineación de piezas de mano**

El escáner HF de 5mm tiene la capacidad de ajustar el centro de salida del patrón de escaneo. Presione la tecla programable Alineación de pieza de mano para acceder a la pantalla de centrado. El eje X y el eje Y se pueden ajustar y almacenar en la memoria. Este ajuste se debe realizar cada vez que el escáner se conecte al sistema por primera vez, y cada vez que la salida del patrón de escaneo no esté centrada (el borde del haz del puntero está cortado, o si apunta sobre el metal que rodea la ventana de la placa de enfriamiento).

**3.4.16.1 Indicaciones de uso**

El módulo láser ThermoScan Nd:YAG de 1319nm está diseñado para su uso en:

- > Tratamiento de líneas finas y arrugas.
- > Tratamiento de cicatrices atróficas del acné.
- > Tratamiento del acné vulgar inflamatorio leve a moderado.

**3.4.16.2 Protocolo de inicio seguro para el ThermoScan Nd:YAG 1319nm durante tratamiento para líneas finas/arrugas, y para cicatrices de acné.**

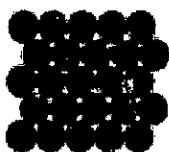
La epidermis es una estructura robusta y resistente en la superficie de la piel. Funciona como una barrera física para proteger la dermis más profunda y para retener la hidratación de la piel. Está menos hidratada que la dermis, lo que da como resultado una menor absorción de energía a 1319nm que en la dermis, ya que la energía a una longitud de onda de 1319nm se absorbe preferentemente en agua y colágeno. La absorción más alta, y por lo tanto la temperatura más alta, ocurrirá justo debajo de la epidermis en la dermis papilar más hidratada. Además, un alto grado de dispersión evita que los fotones a 1319nm penetren profundamente en el tejido. En su lugar, se absorben antes de penetrar más profundamente en la dermis. El resultado es un pico de temperatura cerca de la región de la dermis papilar. La energía absorbida por las áreas seleccionadas estimula las células de fibroblastos en la piel para comenzar a generar colágeno que a su vez engrosa la dermis y levanta cicatrices deprimidas y alisa las arrugas.

**Escáner HF de 5mm**


El escáner HF de 5mm tiene conectado a este la placa de enfriamiento. Este conjunto se compone de dos placas de zafiro que se separan mediante la mezcla de Chiller que fluye continuamente. La colocación de puntos, se logra utilizando dos motores para el desplazamiento del "eje x", y el "eje y".



Escáner HF 5mm con placa de enfriamiento



Matriz 5x5

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b></p> <p align="center"><b>ANEXO III.B</b></p> <p align="center"><b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------

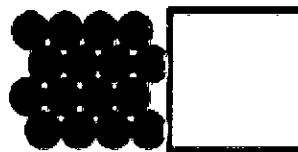
El escáner HF de 5mm coloca con precisión cada pulso en un patrón no secuencial para eliminar la colocación incorrecta de pulsos individuales. También maximiza el intervalo de tiempo entre los puntos adyacentes y minimiza la acumulación de calor en las capas internas.

El escáner HF de 5mm permite la aplicación completa y uniforme de la energía del láser al entregar puntos de energía de 7mm dentro de un patrón y forma designados. El patrón se puede ajustar de 1x1 (punto único), a 5x5 con cualquier variación intermedia.

El haz de marcado está representado por un recuadro rojo, y sirve para mostrar al usuario el área a tratar. La energía será entregada dentro del recuadro rojo. Cuando el recuadro rojo está "intermitente", el sistema está en modo de "espera". Cuando el cuadro rojo está con una línea continua, el sistema está en "Uso".



En espera



En Uso

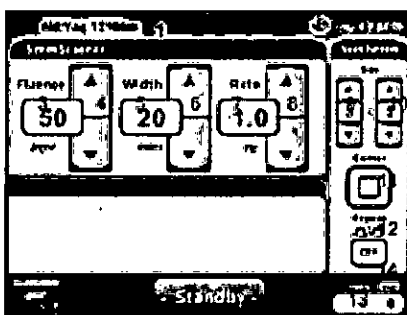
Se debe tener cuidado de aplicar escaneos contiguos sin espacios ni superposiciones excesivas de las anteriores.

Se debe tener una imagen visual de la zona tratada, ya que el siguiente patrón debe seguir secuencia deseada, o se debe mirar los sectores con gel, lo que ayudará a alinear cada patrón de escaneo entre sí, para evitar la separación o la superposición.

Para lograr un tratamiento seguro y uniforme, como se muestra, el escáner HF de 5mm debe sujetarse de modo que el recuadro rojo que se encuentra dentro de la ventana de la placa de enfriamiento esté en contacto completo con la piel en todo momento.

Pantalla de usuario de la aplicación para el aplicador con escáner de 1319nm


Conecte el escáner HF de 5mm al brazo articulado. Presione la tecla programable "Escáner" en la pantalla de aplicaciones Nd:YAG 1319nm, y el sistema ingresará a la aplicación para ThemaScan Nd:YAG.1319nm.



Las funciones se describen a continuación.

1. Indicador de longitud de onda



	<b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b> <b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b>	<b>PM-2319-6</b>
---	--	------------------

El indicador de longitud de onda muestra qué longitud de onda se está utilizando para el tratamiento.

2. Indicador de la pieza de mano

El indicador de la pieza de mano muestra qué pieza de mano se está utilizando para el tratamiento.

3. Indicador de energía

El indicador de energía muestra la cantidad de energía que se entrega por cada punto de 5mm dentro de cualquier tamaño, o forma que se haya seleccionado en el patrón de escaneo. La energía se mide en julios por centímetro cuadrado ( $J/cm^2$ ).

4. Teclas programables de ajuste de energía

Las teclas programables de ajuste de energía permiten al usuario aumentar o disminuir la energía (fluencia) en  $1 J/cm^2$  tocando o manteniendo presionadas las teclas de flecha hacia arriba ▲ o hacia abajo ▼.

5. Indicador de ancho de pulso

El indicador de ancho de pulso muestra el tiempo durante el cual se entrega la energía por punto de 5mm dentro de cualquier tamaño o forma que se haya seleccionado el patrón de escaneo. El ancho de pulso se mide en milisegundos (ms).

6. Teclas programables de ajuste de ancho de pulso

Las teclas programables de ajuste del ancho del pulso permiten al usuario aumentar o disminuir el ancho del pulso en 5ms pulsando, o manteniendo presionadas, las teclas de flecha hacia arriba ▲ o hacia abajo ▼.

7. Tasa de colocación puntual

La tasa de colocación de puntos es la velocidad a la que se entrega cada punto de 5mm dentro del patrón de escaneo. La velocidad se mide en Hz. La frecuencia máxima está limitada automáticamente por el láser en función de la energía y el ancho del pulso.

8. Teclas programables de ajuste de la tasa de colocación de puntos

Las teclas programables de ajuste de la tasa de colocación del punto permiten que el usuario aumente o disminuya la velocidad a la que se entrega cada punto de 5mm, a 0,5 Hz presionando, o manteniendo presionada la tecla hacia arriba ▲ o la tecla de flecha hacia abajo ▼.

9. Teclas programables de selección de patrón horizontal

Las teclas programables de selección de patrón horizontal permiten al usuario aumentar o disminuir el tamaño horizontal del patrón de 1 a 5 puntos.

10. Teclas programables de selección de patrón vertical


Las teclas programables de selección de patrón vertical permiten al usuario aumentar o disminuir el tamaño vertical del patrón de 1 a 5 puntos.

11. Tecla programable para el tipo de patrón

El centro del patrón permite al usuario desplazar el área que se va a tratar a la esquina superior izquierda, media superior, esquina superior derecha, o al centro de la ventana de la placa de enfriamiento.





	<b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b> <b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b>	PM-2319-6
---	--	-----------

#### 12. Tecla programable para el Patrón de repetición

La repetición del patrón permitirá al usuario establecer un periodo de tiempo entre exploraciones consecutivas de 1, 2, 3, 4 o 5 segundos, al tocar la tecla programable "Repetir". La repetición también se puede desactivar para que cada patrón de escaneo se libere levantando y presionando el interruptor de pie.

#### 13. Indicador de número de pulsos acumulados

El indicador de número de impulsos acumulados muestra cuántos impulsos se han entregado desde que se encendió el sistema, o desde la última vez que se reinició la tecla programable para restablecer los impulsos acumulados.

#### 14. Tecla programable para el reinicio de pulsos acumulados

La tecla programable para el reinicio de pulsos acumulados permite al usuario restablecer el número de pulsos acumulados a "0" tocando la tecla programable de reinicio.

#### 15. Tecla de función de estado del sistema

La tecla programable de estado del sistema le permite al usuario poner el sistema en modo de espera o listo.

#### 16. Tecla programable para volver a la pantalla de aplicaciones del ThermoScan Nd:YAG 1319nm

Con esta tecla programable se volverá a la pantalla anterior.

### **3.4.16.3 Tratamiento para cicatrices, arrugas o acné con el ThermoScan Nd: YAG de 1319nm**

#### Fundamentos de tratamiento

- > El pelo que está presente en el área a tratar debe afeitarse antes del tratamiento. No debe haber más de 0,5mm de crecimiento de vello presente en el área de tratamiento. Cuanto más largo sea el cabello, mayor será el riesgo de quemarlo para la piel del paciente y también "picar" o dañar la ventana de la placa de enfriamiento del escáner HF de 5mm.
- > El paciente debe colocarse en función del área a tratar. La posición debe ser cómoda para el paciente y para que el profesional que efectúe el tratamiento tenga un buen acceso al área a tratar, y la pantalla del panel de control del sistema.
- > Se debe usar un limpiador suave o una gasa con alcohol para eliminar la suciedad, el maquillaje, el desodorante o la humedad del lugar del tratamiento.
- > Si se va a usar anestesia tópica, aplíquelo como se indica antes del tratamiento. Antes de comenzar el tratamiento, asegúrese de que el tópico se haya eliminado completamente de la superficie de la piel.
- > Aplique una capa delgada (1mm) de gel incoloro en el área a tratar. El gel debe usarse durante el tratamiento de longitud de onda de 1319nm para una eliminación óptima del calor para ayudar a proteger la epidermis, así como un mejor acoplamiento óptico y lubricación para deslizar la placa de enfriamiento sobre la piel. El gel también simula el contacto con la piel y reduce el riesgo de "picaduras" o daños en la ventana de la placa de enfriamiento del escáner HF de 5mm.



SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

**MARCA:** SCITON  
**ANEXO III.B**  
**MODELO:** Joule

PM-2319



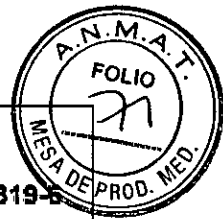
- > Conecte el escáner HF de 5mm al brazo articulado.
- > La condensación de agua en la superficie superior de la placa de enfriamiento puede provocar la dispersión del rayo láser y un ajuste incorrecto de la energía. Aplique el surfactante, Sea Drops, en la parte superior de la ventana de la placa de enfriamiento del escáner HF de 5mm antes de encender el enfriador de contacto externo. Vuelva a aplicar según sea necesario.
- > Conecte el enfriador de contactos externo al escáner HF de 5mm y luego encienda el enfriador.
- > Seleccione los ajustes de inicio basados en los Parámetros de inicio del Tratamiento de líneas finas/arrugas y cicatrices del acné con el ThermaScan que se mencionan a continuación.
- > El escáner HF de 5mm debe mantenerse perpendicular a la superficie de la piel en todo momento. Mueva al paciente si es necesario para lograr este ángulo de 90 grados. Todas las áreas de la placa de enfriamiento dentro del cuadro rojo, deben estar en contacto completo con la piel en todo momento durante todo el escaneo. Para áreas altamente curvas, seleccione un patrón de escaneo más pequeño o seleccione el centro de patrón para desplazar el patrón hasta el borde superior de la placa de enfriamiento para asegurarse de que el área de tratamiento dentro del cuadro rojo esté completamente plana sobre la piel.
- > Tratamiento del área de prueba: el tratamiento del área de prueba antes de comenzar el tratamiento determinará el umbral de respuesta del paciente y ayudará a establecer parámetros de tratamiento seguros y efectivos.
  - > Seleccione los ajustes de prueba basados en los parámetros de inicio del tratamiento de líneas finas/arrugas y cicatrices del acné con ThermaScan como se muestra a continuación.
  - > Establezca el tamaño del patrón de escaneo en 2 x 2 ó 3 x 3, especialmente si el área de tratamiento es pequeña. Esto permitirá un área adecuada para los puntos de prueba en lugar de tratar toda el área.
  - > Presione el Interruptor de pie para entregar todo el patrón de escaneo. No se enviará otro patrón de escaneo a menos que se presione nuevamente el interruptor de pie o si la repetición está activada.
  - > Limpie el gel y observe el área de prueba para los puntos finales inmediatos; eritema ligero y uniforme a los pocos minutos de tratamiento, y la consulta con el paciente sobre la sensación de calor, que debe ser de leve a moderada en el área que se está tratando.
  - > Si se observan los puntos finales deseados sin efectos adversos, el tratamiento puede continuarse hasta que se complete el área.
  - > Si no se observan los puntos finales, aumente la intensidad del tratamiento mediante las siguientes acciones, en el siguiente orden (realice solo un cambio por pulso de prueba):



SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

**MARCA:** SCITON  
**ANEXO III.B**  
**MODELO:** Joule

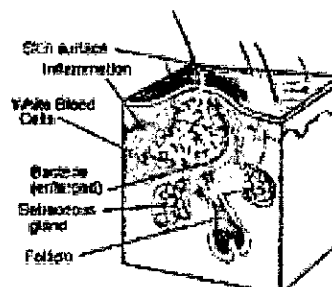
PM-2319-5



- Incrementar la energía en 2 J/cm<sup>2</sup>.
- Aumentar la tasa en 0,5 - 1Hz.
- Si la reacción al punto de prueba es demasiado grave (eritema intenso, púrpura, presentación inmediata de la piel en blanco o gris), la configuración debe disminuir en intensidad mediante las siguientes acciones, en el siguiente orden:
  - Disminuir la energía en 2 - 4 J/cm<sup>2</sup> dependiendo de la intensidad de la reacción
  - Disminuir la tasa en 0,5 - 1Hz dependiendo de la intensidad de la reacción
- Haga coincidir el borde posterior de un patrón de escaneo con el borde anterior del siguiente. No debe haber superposición entre las exploraciones. Los patrones de escaneo deben "alinearse" uno al lado del otro.

#### 3.4.16.4 Protocolo de inicio seguro para el tratamiento del acné con ThermoScan Nd:YAG de 1319nm

El acné es un trastorno que resulta de la acción de las hormonas y otras sustancias sobre las glándulas de grasa o sebáceas de la piel. Estos factores conducen a poros taponados y brotes de lesiones comúnmente llamadas espinillas. Las lesiones del acné generalmente se presentan en la cara, cuello, espalda, pecho y hombros. Aunque el acné no suele ser una amenaza grave para la salud, puede ser una fuente de angustia emocional significativa. El acné severo también puede llevar a cicatrices permanentes.




#### ¿Cómo funciona el ThermoScan (1319 nm)?

La epidermis es una estructura robusta y resistente en la superficie de la piel. Funciona como una barrera física para proteger la dermis más profunda y para retener la hidratación de la piel. Está menos hidratada que la dermis, lo que da como resultado una menor absorción de energía a 1319 nm que en la dermis, ya que la energía a una longitud de onda de 1319 nm se absorbe preferentemente en agua y colágeno. La energía absorbida por las áreas seleccionadas genera calor en y alrededor de las glándulas sebáceas. Al crear una lesión térmica leve justo debajo de la superficie de la piel, ThermoScan altera la estructura y función de la glándula sebácea. Esto conduce a una reducción de la producción de grasa y, como resultado, una depuración del acné.

Para ello se utilizará el Escáner HF de 5mm como figura en la página 63 (ver también pantalla de configuración de los parámetros, pág. 64).



	<b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b> <b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b>	PM-2319-5
---	--	-----------

### Expectativas del paciente

Los pacientes deben entender que para obtener resultados óptimos con el tratamiento para el acné con el ThermoScan Nd:YAG de 1319nm, se requieren un mínimo de 4 a 7 visitas. Los tratamientos repetidos conducen a una reducción observable en el acné activo en 2 a 4 semanas. Se ha informado que los resultados de los tratamientos para el acné duran hasta 6 meses.

### Tratar las cicatrices

- Cicatrices fibróticas: el tejido fibrótico denso puede formar ampollas a una temperatura más baja que el tejido normal. En áreas donde hay cicatrices fibróticas, se recomienda que la energía y la temperatura de enfriamiento disminuyan entre un 20 y un 50%.
- Cicatrices atróficas: las cicatrices deprimidas se pueden tratar de manera menos agresiva y posiblemente con mayor frecuencia.

El uso de una energía más baja puede ayudar a evitar lesiones en la epidermis más delgada del tejido atrófico. Se recomienda que cuando se trate sobre áreas deprimidas, la energía y la temperatura de enfriamiento se reduzcan en un 20-50%.

### **3.4.16.5 Protocolo de inicio seguro para tratamiento de acné con ThermoScan Nd:YAG de 1319nm de punto único**

Para el modo de utilizar la pieza de mano de un solo punto ver la pág. 40, donde aplicará el modelo de 6mm para el ThermoScan Nd:YAG de 1319nm; que utiliza un sistema de enfriamiento como consta en la pág. 43. Con respecto a la pantalla de configuración de los parámetros ver la pág. 44.

Tipo piel	Energía (J/cm <sup>2</sup> )	Ancho del Pulso (ms)	Tasa de repetición (Hz)	Enfriamiento (°C)	Pasadas
I-IV	12	50-200	disparo	5-12	1


### **3.4.16.6 Tratamiento de ablación endovenosa con Pro-V Nd:YAG de 1319nm**

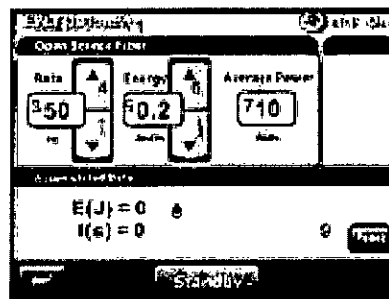
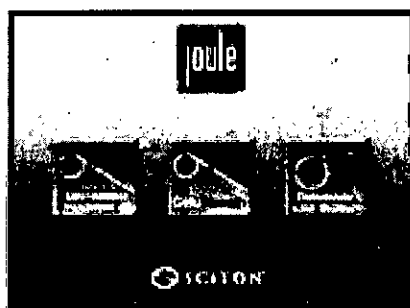
Pro-V emite una longitud de onda de infrarrojo medio de 1319nm para calentar el agua dentro de la vena, lo que limita el daño a la vena, causando que se contraiga y colapse. Esto permite que el Pro-V trate las venas sin contacto de la pared de la vena, minimizando el riesgo de hematomas, molestias y perforación de las mismas.

El tratamiento Pro-V se proporciona mediante el tratamiento con láser endovenoso EVLT (1319nm), la pantalla de usuario se accede desde la pantalla de aplicaciones de fibra.

Al presionar la tecla para tratamiento láser endovascular, el usuario podrá ingresar a la pantalla de usuario EVLT (1319nm).



	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------



La pantalla de usuario EVLT (1319nm) permite al usuario ajustar la configuración del tratamiento. Las funciones disponibles se describen a continuación.

**1. Aplicación e indicador de longitud de onda**

El indicador de aplicación y longitud de onda muestra que el usuario está en la pantalla de usuario de EVLT y que se está utilizando la longitud de onda de 1319nm para el tratamiento.

**2. Indicador de fibra desnuda**

Se puede utilizar una fibra desnuda con un diámetro de núcleo de 600µm, que está equipada con un conector SMA-905 de alta potencia, para realizar un tratamiento endovenoso.

**3. Indicador de tasa**

El indicador de tasa muestra la frecuencia de repetición a la que se entrega la energía y se mide en Hz.

**4. Teclas programables de ajuste de tasa**

Las teclas programables de ajuste de velocidad permiten al usuario aumentar o disminuir la velocidad en 1 Hz al tocar o mantener presionadas las teclas de flecha hacia arriba ▲ o hacia abajo ▼.

**5. Indicador de energía**

El indicador de energía muestra la cantidad de energía que se entrega. La energía se mide en joules.

**6. Teclas programables de ajuste de energía**

Las teclas programables de ajuste de energía permiten que el usuario aumente o disminuya la energía en 0,025 joules pulsando o manteniendo presionadas las teclas de flecha hacia arriba ▲ o hacia abajo ▼.

**7. Indicador de potencia promedio**

El indicador de potencia promedio muestra la cantidad de potencia que se entrega en watts.

**8. Indicador de datos acumulados**

Los datos acumulados muestran la energía total que se entrega en joules y el tiempo total del tratamiento en segundos.

**9. Tecla para restablecimiento de datos acumulados**

La tecla programable de restablecimiento de datos acumulados permite al usuario restablecer la energía total entregada y el tiempo total de tratamiento a cero (0).

**10. Tecla de función del estado del sistema**

La tecla programable de estado del sistema permitirá al usuario poner el sistema en "espera" o "listo".

**11. Volver a la pantalla de aplicaciones de fibra**

La tecla de función Volver a aplicaciones de fibra devolverá el sistema a la pantalla anterior.

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-5</p>
--	---	---------------------------------

### 3.4.16.7 Indicaciones de uso

La plataforma endovenosa Pro-V con suministro de fibra está indicada para el tratamiento del reflujo de venas safenas grandes y pequeñas asociadas con várices, y para el tratamiento del reflujo de venas superficiales en la extremidad inferior.

### 9.7.8 Tratamiento de venas varicosas Nd: YAG de 1319 nm

#### Fundamentos de tratamiento

Los procedimientos Pro-V se consideran un tratamiento más avanzado. Sciton recomienda que cada usuario asista a un curso de capacitación de Preceptor antes de ofrecer procedimientos Pro-V a sus pacientes. Los detalles específicos del tratamiento serán revisados y discutidos durante la preceptora.


A continuación se encuentran las pautas básicas para cualquier procedimiento Pro-V. Los detalles pueden variar con la preferencia del médico.

### 3.4.16.8 Selección y examen del paciente

1. Obtener descripción e intensidad de los síntomas del paciente.
2. Realizar un examen físico de las extremidades.
3. Determine el origen del reflujo y mapee la vena safena mayor (GSV) mediante Doppler de onda continua y ecografía dúplex.
4. Realice mediciones transversales del GSV, 2-3 cm por debajo de la unión safenofemoral (SFJ) y a lo largo del curso del GSV.
5. Obtenga una copia impresa del diámetro y reflujo de GSV.
6. Anote la longitud de la vena a tratar.
7. Tomar fotografía de la pierna.
8. Obtener el documento del consentimiento informado firmado del paciente.

### 3.4.16.9 El procedimiento

1. Después de la preparación y la esterilización de la pierna, el transductor de ultrasonido se coloca en una funda estéril.
2. Administrar anestesia local al sitio de tratamiento.
3. Con la guía de ultrasonido, realice una entrada percutánea con una aguja de calibre 21 de 7 cm en el GSV, alrededor del nivel de la rodilla.
4. Inserte un cable guía de 0,018" de diámetro en la vena a través de la aguja.
5. Retire y deseche la aguja.
6. Introduzca el catéter.
7. Retire y deseche el catéter interno y el cable guía.
8. Inserte el cable guía de 0,035" de diámetro.
9. Inserte una funda introductora 5French y 45 cm sobre el cable guía. Avanzar con esta al menos a la SFJ.

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------

10. Confirme la colocación de la vaina en el SFJ utilizando ultrasonido, y luego retire el cable guía.
11. Use gafas de seguridad apropiadas para 1319nm; para el paciente, así como para todo el personal en sala de tratamiento.
12. Inserte la fibra láser estéril en la vaina y avance. La fibra se posiciona con su punta 2cm por debajo de la SFJ.
13. Visualice el haz puntero a través de la piel del paciente.
14. Administrar anestesia local perivenosa a lo largo del GSV.
15. Confirme la posición de la punta de la fibra láser con el ultrasonido, y extraiga la vaina del introductor de la vena, dejando solo la punta proximal en el borde de la piel.
16. Establecer los parámetros de tratamiento con láser.

Los parámetros de tratamiento pueden variar según la experiencia y las observaciones de la visita del preceptor.

Tamaño de la fibra: 600 µm de diámetro del núcleo

Tasa: 40 Hz

Energía: 0,200 joules.

Potencia media: 8,0 Watts

- Configurar el sistema láser en modo LISTO.

17. Comience el tratamiento con láser retirando constantemente la fibra del láser a la velocidad adecuada para la condición del paciente. 0,5mm/seg.-1mm/seg son tasas de retroceso normales.

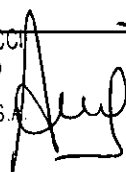
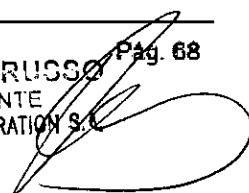
Observe la respuesta del tejido en la ecografía para lo siguiente:


- Retrasar o detener el movimiento de flujo hacia adelante.
- Engrosamiento de la pared de la vena.
- Contracción de la vena.
- Disminución del tamaño de la luz de la vena.



Inserción de fibra en el dispositivo de retroceso

18. Coloque los dedos a cada lado de la fibra en el punto de salida de la piel para verificar el movimiento y para sostener la fibra a medida que se extrae.
19. Cuando la fibra esté a unos centímetros del lugar de acceso, detenga el tratamiento con láser, y apague el dispositivo de retroceso. Retire la vaina Introductora por completo de la vena y reanude el tratamiento con láser con una extracción manual de la fibra hasta que la fibra salga de la vena.

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------

20. Después del tratamiento, observe el aspecto de la vena con la ecografía:

- La vena aparece más densa y engrosada (más ecogénica)
- La vena es menos compresible con la presión de la sonda de ultrasonido.
- La luz de la vena es notablemente más pequeña en tamaño
- La vena no muestra flujo espontáneo.

21. Documentar los parámetros de tratamiento con láser que incluyen:

- Tamaño de la fibra, watts y Hz.
- Velocidad de retroceso y duración del tratamiento.

22. Aplicar el apósito al finalizar el procedimiento.

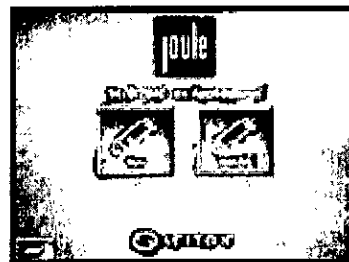
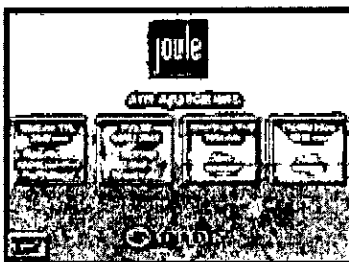
- Steri-Strips®
- Apósito absorbente sobre sitio de acceso.
- Envoltura con cinta de al menos 7cm.
- Vendaje elástico con clips E-Z.

### 3.4.17 Láser fraccional híbrido HALO de 1470/2940nm

HALO Pro es un sistema de rejuvenecimiento fraccional híbrido que puede utilizar de forma secuencial dos longitudes de onda, no ablativo de 1470nm y ablativo de 2940nm. La longitud de onda de 1470nm es absorbida por el agua, lo que la hace ideal para la no ablación de tejidos blandos y crea zonas controladas de coagulación a las profundidades elegidas en la dermis. El tratamiento con láser HALO 1470nm solo produce canales no ablativos. HALO también usa 2940nm porque esta brinda una alta absorción en el agua, lo que resulta en una ablación de precisión según lo deseado en la epidermis. Esta combinación permite el rejuvenecimiento cutáneo ablativo y no ablativo fraccional que resulta en una mejora cosmética en la pigmentación, el tono y la textura de la piel, así como otros efectos del fotoenvejecimiento.

#### Pantalla de menú de aplicación con brazo

La pantalla del menú de aplicación de brazo permite al usuario ingresar a la pantalla de aplicación HALO.



Al presionar la tecla programable HALO o HALO Pro, el usuario podrá ingresar a las pantallas de aplicación apropiadas.

#### 1. Encabezado de la aplicación

El encabezado de la aplicación muestra la aplicación HALO seleccionada.

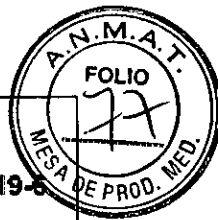


SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

MARCA: SCITON

ANEXO III.B  
MODELO: Joule

PM-2319-6



2. Tecla de aplicación HALO

Presione la tecla programable para ingresar a la pantalla de usuario de Halo.

3. Tecla de aplicación HALO Pro

Presione la tecla programable para ingresar a la pantalla de usuario de Halo Pro.

4. Regresar a la pantalla de aplicaciones del brazo

Al tocar esta tecla, el sistema volverá a la pantalla anterior.

**3.4.17.1 Indicaciones de uso**

Indicaciones de uso para 1470nm:

Los sistemas multiplataforma y los accesorios de administración JOULE 1470nm están diseñados para el suministro de luz láser a tejidos blandos para su uso en Incisión, escisión, vaporización, ablación, hemostasia o coagulación de tejidos blandos.

Los sistemas multiplataforma JOULE 1470nm con su pieza de mano y sistema de administración están diseñados para su uso en procedimientos dermatológicos que requieren el rejuvenecimiento cutáneo y la coagulación de tejidos blandos.

Indicaciones de uso para 2940nm:

Los sistemas multiplataforma JOULE 2940nm con accesorios de administración están diseñados para su uso en aplicaciones quirúrgicas que requieren la escisión, incisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos, y para el rejuvenecimiento de la piel y el tratamiento de arrugas.

Los sistemas multiplataforma JOULE 2940nm con su pieza de mano y sistema de administración están diseñados para su uso en procedimientos dermatológicos que requieren rejuvenecimiento de la piel y ablación y coagulación de tejidos blandos.

**3.4.17.2 Protocolo de inicio seguro para HALO y HALO Pro**

HALO Pro es un láser híbrido fraccional 2940nm (ablativo) y 1470nm (no ablativo) que calienta el agua y la hemoglobina en la epidermis, y la capa dérmica de la piel, lo que da como resultado zonas de tratamiento microscópicas (MTZ) de necrosis térmica, que forman Residuos Necróticos Epidérmicos microscópicos (MENDs). Durante el primer día después de un tratamiento, una nueva epidermis prolifera debajo del tejido epidérmico necrótico, y los MEND aparecen en la parte superior de la epidermis. La acción del MTZ vaporizado de 2940nm actúa para crear una liberación más rápida de los MEND y completa este proceso dentro de 3-4 días. El tejido epidérmico responde inmediatamente al proceso ablativo inicial, lo que permite una curación más rápida y un tiempo de inactividad mínimo. Estas heridas estimulan la neocolagénesis y ayudan a reducir los signos del fotoenvejecimiento.

Escáner HALO/HALO Pro

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 55594  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

Pág. 70

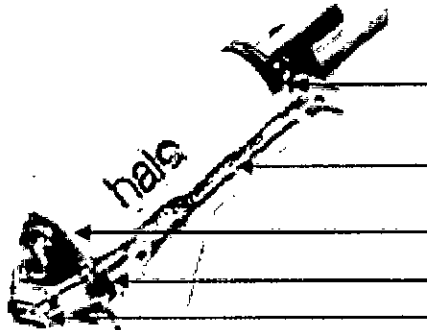
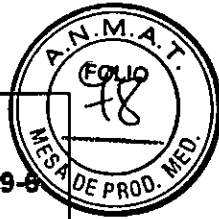


SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

MARCA: SCITON

ANEXO III.B  
MODELO: Joule

PM-2319-6



LEDs de sensor de velocidad

Manguera de enfriamiento en un lado y manguera de evacuación de humo en el otro.

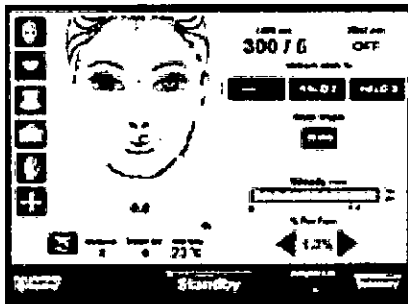
Optimización térmica dinámica DTO

Adaptador desechable

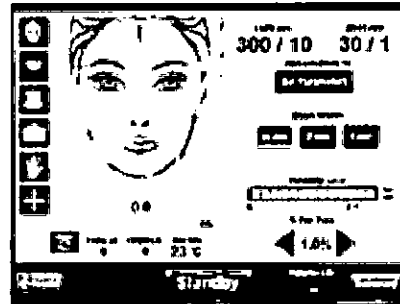
Rodillo de seguimiento óptico

### Estimulación láser en las diferentes zonas.

Los adaptadores desechables de HALO tienen rodillos de seguimiento óptico que deben mantenerse en contacto con la piel. Con una ligera presión, comience a rodar HALO hacia adelante y hacia atrás en la zona medida sin espacios. La dirección se puede cambiar para completar uniformemente la cobertura. El sensor de velocidad LED controlará la velocidad de la aplicación. La velocidad encenderá las luces LED. Mantenga una velocidad o ritmo para mantener las luces encendidas en el rango de color amarillo.



Pantalla de Usuario HALO



Pantalla de Usuario HALO Pro

### 3.4.17.3 Aspectos básicos del tratamiento con HALO y HALO Pro

- Si se prescriben medicamentos orales, deben administrarse al menos 30 minutos antes del procedimiento.
- Se debe usar un limpiador suave para eliminar la suciedad, el maquillaje o la humedad del lugar del tratamiento. Permita que el alcohol se evapore antes del tratamiento. Tenga especial cuidado alrededor de los ojos.
- Si se va a usar anestesia tópica, aplíquelo como se indica antes del tratamiento. Antes de comenzar el tratamiento, asegúrese de que el tópico se haya eliminado completamente de la superficie de la piel.
- El paciente debe colocarse en función del área a tratar. La posición debe ser cómoda para el paciente y para que el profesional que aplicará el tratamiento tenga un buen acceso al área a tratar y la pantalla del panel de control.

Pág. 71



SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

MARCA: SCITON  
ANEXO III.B  
MODELO: Joule

PM-2319-6

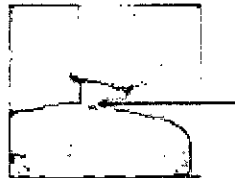


- Conecte el escáner HALO con un nuevo adaptador, de un solo uso, al brazo articulado como se muestra.

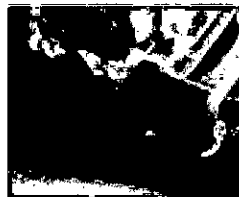


#### Técnica de tratamiento

- HALO incorpora DTO (Optimización térmica dinámica). Este sensor térmico único controla constantemente la temperatura epidérmica de la piel antes de cada pulso para optimizar la energía y el tamaño del punto, lo que garantiza la profundidad exacta ingresada en la pantalla. La retroalimentación ajusta automáticamente la energía y el tamaño del punto.



- El escáner HALO debe mantenerse perpendicular y en contacto total con la piel, con los rodillos en comunicación constante con el dispositivo y con la luz roja visible. Para navegar por la zona que se está tratando, gire suavemente el escáner comenzando con una técnica de un solo paso.



Rodillo con luz roja

#### *Técnica de rodillo de sombreado cruzado con HALO*



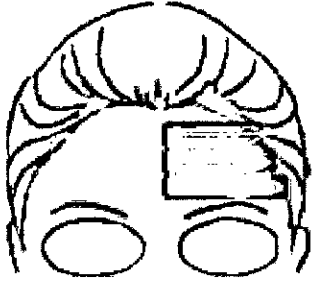
1. Comenzar a hacer pases verticales dentro de una zona de tratamiento.
  - Rodar HALO como indican las flechas y anotar las pasadas.
  - Levante HALO y comience de nuevo en la posición inicial.
2. Luego mueva a la fila adyacente y repita
3. Repita el proceso hasta que esta zona de tratamiento haya sido tratada con 2 pasadas verticales.
4. Después de las pasadas verticales alterne con pases horizontales dentro de la zona de tratamiento
  - Rodar HALO como indican las flechas y anotar las pasadas.
  - Levante HALO y comience de nuevo en la posición inicial.
  - Repetir otro pasada.
5. Luego mueva a la fila adyacente y repita



**SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA**

**MARCA: SCITON**  
**ANEXO III.B**  
**MODELO: Joule**

PM-2319



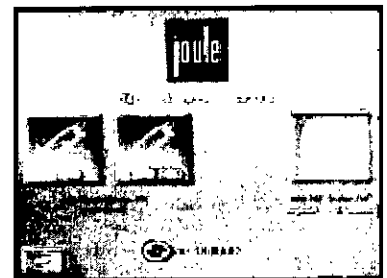
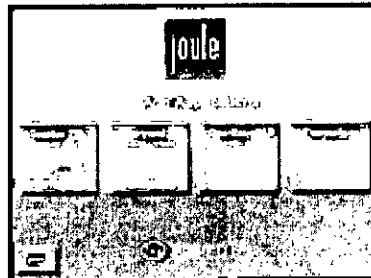
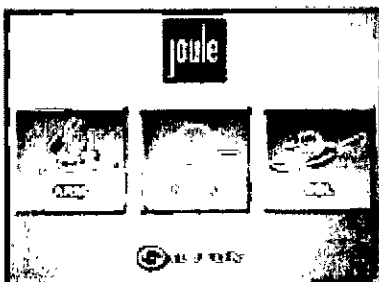
6. A continuación repita el proceso hasta que esta zona de tratamiento haya sido tratada con 2 pasadas horizontales
7. Continúe con la eclosión cruzada alternando vertical y horizontal hasta que se alcance la energía recomendada indicada por la barra de energía acumulada, y escuche el sonido audible.

- > Use movimientos de barrido deliberados y controlados a una velocidad controlada por las luces LED.
- > Coloque cada pase como se muestra en el diagrama hasta que se haya cubierto el área a tratar. La energía se irá acumulando y un sonido le permitirá al usuario saber que se ha completado la energía total recomendada. La barra horizontal en el porcentaje (%) de cobertura se completará completamente para indicar que el % acumulado de cobertura ha alcanzado el % de cobertura objetivo.
- > Cuando termine con las 5 zonas o áreas fijas tratadas, la Pantalla de resumen de tratamiento proporcionará los datos del procedimiento.
- > Si se trata en un área pequeña, por ej. debajo de los ojos o lesiones, haga 1 pasada, y luego espere varios segundos antes de repetir.


**3.4.18 Láser fraccional híbrido diVa 1470/2940nm para tratamiento vaginal**

diVa™ es un sistema híbrido de rejuvenecimiento vaginal fraccional que puede utilizar de forma simultánea e independiente dos longitudes de onda en su aplicación, no ablativo de 1470nm y ablativo de 2940nm. La longitud de onda de 1470nm es absorbida por el agua, lo que la hace ideal para calentar tejidos blandos para crear zonas controladas de coagulación a las profundidades elegidas en la mucosa vaginal. El tratamiento con láser de 1470nm solo produce canales no ablativos. diVa también usa 2940nm por su alta absorción en el agua, lo que resulta en una ablación precisa como se desea en la capa epitelial de la mucosa. Esta combinación permite el rejuvenecimiento fraccional no ablativo y ablativo para mejorar el tejido vaginal.

La pantalla de menú de aplicación de brazo permite al usuario ingresar a la pantalla de aplicación diVa.





	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b></p> <p align="center"><b>ANEXO III.B</b></p> <p align="center"><b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------

### 3.4.18.1 Indicaciones de uso

#### Indicaciones de uso para 1470 nm:

Los sistemas multiplataforma y los accesorios de administración JOULE 1470nm están diseñados para el suministro de luz láser a tejidos blandos para su uso en incisión, escisión, vaporización, ablación, hemostasia o coagulación de tejidos blandos.

Los sistemas multiplataforma JOULE 1470nm con su pieza de mano y sistema de entrega están diseñados para su uso en procedimientos que requieren la renovación de la piel y la coagulación de tejidos blandos.

#### Indicaciones de uso para 2940nm:

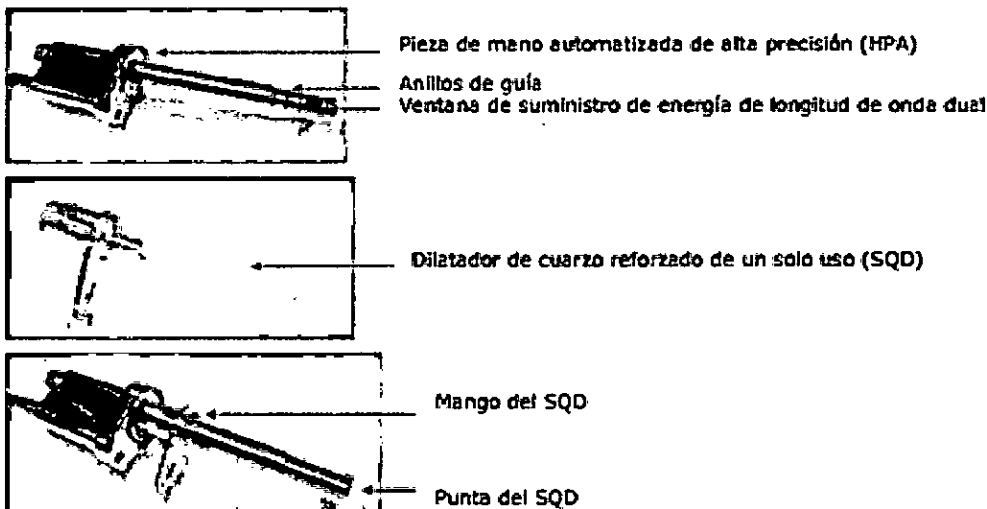
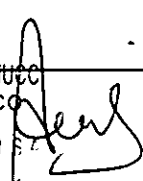
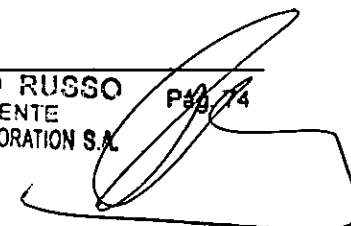
Los sistemas multiplataforma JOULE 2940nm con accesorios de administración están diseñados para su uso en aplicaciones quirúrgicas que requieren la escisión, incisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos, y para la renovación de tejidos.


Los sistemas multiplataforma JOULE 2940nm con su pieza de mano y sistema de entrega están diseñados para su uso en procedimientos que requieren rejuvenecimiento de la piel y ablación, y coagulación de tejidos blandos.

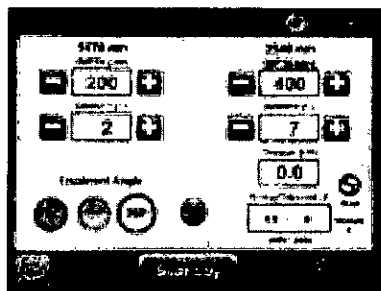
### 3.4.18.2 Protocolo de inicio seguro con aplicador diVa

diVa es una terapia láser híbrida fraccional de 2940nm (ablativa) y 1470nm (no ablativa) que calienta el agua y la hemoglobina en la capa epitelial de la mucosa y la lámina propia de la vagina, lo que resulta en zonas microscópicas de tratamiento (MTZ) de necrosis térmica. Durante el primer día después de un tratamiento, nuevas células epiteliales mucosas proliferan debajo del tejido necrótico. El tejido de la capa epitelial de la mucosa responde inmediatamente al proceso de ablación inicial, lo que permite una curación más rápida y un tiempo de inactividad mínimo.

### 3.4.18.3 Dispositivo Láser diVa híbrido fraccional vaginal

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------



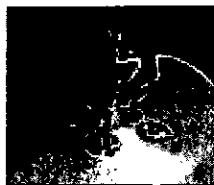
Pantalla de Usuario para aplicador diva

#### 3.4.18.4 Pasos recomendados para tratamiento con aplicador diva

- Coloque la camilla del paciente de modo que el extremo de esta (exposición vaginal) no esté frente a la puerta.
- El paciente debe colocarse en posición reclinada dorsal con los pies en las esquinas de esta. La posición debe ser cómoda para el paciente, y que el profesional que lleva a cabo el tratamiento tenga un buen acceso a la vagina y la pantalla del panel de control.
- Si se prescriben medicamentos orales, deben administrarse al menos 30 minutos antes del procedimiento.
- Si se va a usar anestesia tópica, aplíquese como se indica antes del tratamiento, generalmente por lo menos durante 10 minutos.
- Retire suavemente el exceso del paciente antes del tratamiento, y asegúrese de que no haya objetos extraños dentro del canal vaginal.
- Acople la pieza de mano diva al brazo articulado como se muestra.



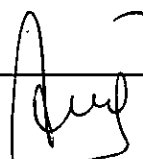
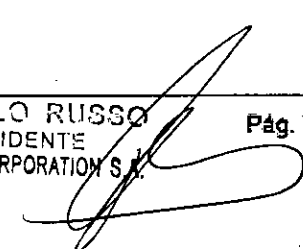
- Conecte el cable del aplicador diva al conector de la consola como se muestra.




- Para quitar el cable, sostenga la carcasa metálica del cable y tire hacia arriba.

#### 3.4.18.5 Parámetros de tratamiento

- Ingrese las configuraciones apropiadas en la pantalla del panel de control.
- Ingrese la configuración del tratamiento usando los botones más (+) y menos (-) en la pantalla del usuario.

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center"><b>PM-2319-6</b></p>
---	---	--

Terapia Vaginal con Láser diVa					
(Control de selección de longitud de onda independiente con rotación de 360°)					
Aplicación	Tratamiento Nro.	1470nm (no ablativo)		2940nm (ablativo)	
		Profundidad µm	Densidad %	Profundidad µm	Densidad %
Pre-menopáusica	1	500	6	300	7
	2	600	15	350	14
	3	700	18	400	14
Post-menopáusica	1	400	4	200	7
	2	500	12	250	14
	3	600	15	300	14

**3.4.18.6 Técnica para el tratamiento**

El dilatador de cuarzo reforzado de un solo uso de diVa expande las paredes vaginales para proporcionar energía. La punta permanece estacionaria en la vagina. diVa también tiene automatización de alta precisión (HPA). Este es un sistema de guía motorizado que ha sido calibrado con precisión para una rotación de 360°. La rotación permite la aplicación de energía a una nueva ventana del dilatador, asegurando pulsaciones homogéneas a lo largo del canal vaginal.

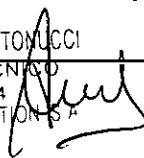
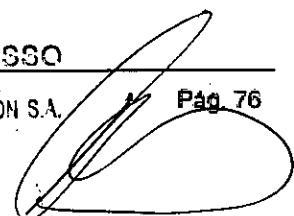
1. Para activar el tratamiento diVa, conecte el microchip en el SQD al conector en la pieza de mano (como se ve a continuación). Los imanes ayudarán a guiar la conexión. Espere unos segundos para que se active el tratamiento.
2. La activación del tratamiento diVa iniciará un temporizador de 15 minutos. El temporizador comenzará a contar desde la primera vez que se active el interruptor de pie en el modo "LISTO". La rotación de la pieza de mano en modo de espera no iniciará el temporizador.



3. Inserte la SQD en el canal vaginal, usando una pequeña cantidad de lubricación en la punta de la SQD, si es necesario.
4. Inserte la regla de metal (PN1001-070-00) completamente en el SQD, con el extremo redondo dentro del SQD.



5. La medición de la duración del tratamiento se indica mediante la longitud (cm) al meato uretral.
6. Anote la longitud medida (cm) en el registro de tratamiento.
7. Retire la regla del SQD y retire el SQD del canal vaginal.
8. Deslice SQD en la pieza de mano.



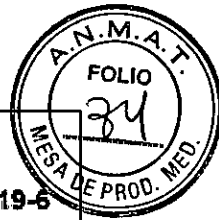
SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

MARCA: SCITON

ANEXO III.B

MODELO: Joule

PM-2319-6



9. Asegúrese de que el SQD esté completamente enganchado con la pieza de mano, pero que pueda girar libremente alrededor del eje roscado de la pieza de mano.
10. Inserte la pieza de mano en el canal vaginal del paciente.
11. Sostenga suavemente el mango SQD con una mano y la carcasa de la pieza de mano con la otra mano para evitar la rotación, pero permita el movimiento axial hacia afuera de la pieza de mano durante el tratamiento.
12. Coloque el sistema en el modo "Preparado" tocando la tecla "En espera".

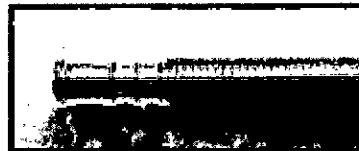


13. Presione el interruptor de pie para comenzar el tratamiento.
14. Verifique que la pieza de mano se esté moviendo lentamente hacia afuera mientras el paciente está siendo tratado.
15. Controle el medidor de distancia en la pantalla de tratamiento hasta que esté entre 2-3cm de la distancia medida.
16. Aparecerán anillos guía que proporcionarán una indicación visual del progreso del tratamiento.

Anillo verde: 3 cm desde rayo láser hasta el introito.

Anillo azul: 2 cm desde rayo láser hasta el introito.


Anillo rojo: 1 cm desde rayo láser hasta el introito.



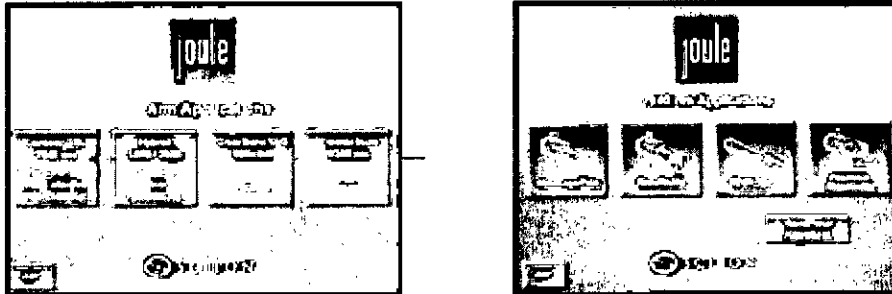
17. Detener el tratamiento cuando el anillo rojo es visible.
18. Retire la pieza de mano del canal vaginal.
19. Retire el SQD de la pieza de mano y deséchelo como desecho médico.

#### 3.4.19 Aplicador Contour TRL Er:YAG 2940nm

A menudo denominado láser de "Erbio", emite un haz de infrarrojo medio a 2940nm, que coincide con el pico de absorción más alto para el agua. Su uso principal es ablacionar el tejido para una mejora cosmética de las arrugas y otros efectos del fotoenvejecimiento.

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------

La pantalla del menú de aplicación para brazo permite al usuario ingresar a las diferentes pantallas de aplicación de usuario para el aplicador Contour TRL de 2940nm.



Al presionar la tecla programable ContourTRL, el sistema ingresará a la pantalla de aplicaciones de 2940 nm.

#### 3.4.19.1 Indicaciones de uso

El Contour TRL Er:YAG de 2940nm está diseñado para su uso en aplicaciones quirúrgicas que requieren la escisión, incisión, ablación, vaporización y coagulación de tejidos blandos, y para el rejuvenecimiento de la piel.

Cirugía estética: rejuvenecimiento cutáneo y tratamiento de arrugas.

Dermatología y cirugía plástica: las indicaciones incluyen nevos epidérmicos, queratosis actínica, queloides, verrugas, manchas en la piel, manchas en el ano, queratosis, revisión de cicatrices, tumores benignos, y úlceras de decubitis. También se utiliza para la preparación del sitio asistida por láser para el trasplante de cabello.

El Contour TRL Er:YAG de 2940nm con pieza de mano ProFractional/ProFractional-XC/III y su sistema de administración está diseñado para su uso en procedimientos dermatológicos que requieran renovación de la piel y coagulación de tejidos blandos.

#### 3.4.19.2 Protocolo de inicio seguro para MicroLaserPeel (MLP) Contour TRL Er:YAG de 2940nm

MicroLaserPeel (MLP) es una exfoliación con láser epidérmico (4 a 50 micrones) que elimina con precisión, o elimina las capas más externas de la piel, lo que produce una mejora de las líneas finas y arrugas, la reducción de las manchas marrones superficiales, y una mejora general del aspecto de la piel.

La epidermis es una estructura robusta y resistente con un grosor promedio, en la cara, de aproximadamente 110 micrones. Funciona como una barrera física para proteger la dermis más profunda y retener la hidratación de la piel. A menudo se producen líneas finas y decoloraciones por el envejecimiento de la piel. La MLP, de 4 a 50 micrones de profundidad seleccionada, no penetrará completamente la barrera epidérmica de la piel. Por lo tanto, asegura que el tiempo de recuperación sea corto, y la fácil aplicación con estos procedimientos hagan que este sea un tratamiento preferido por muchos pacientes y médicos.



**SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA**

**MARCA: SCITON**  
**ANEXO III.B**  
**MODELO: Joule**

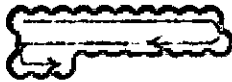


Escáner Contour TRL (4 mm)

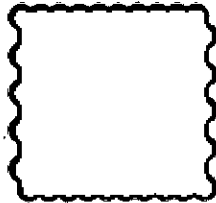


Escáner con zoom (4/6 mm)

El escáner de contorno o zoom, se usa tanto para tratamientos de MLP como para tratamientos de renovación de superficies. La pieza de mano del escáner consta de 2 galvanómetros y ópticas de colimación contenidas en una carcasa. Los galvanómetros permiten escanear la viga para formar puntos bidimensionales en la superficie de la piel.



Las manchas se escanean en forma de serpentina.



Escaneo completo con superposición del 30%.

El tamaño del punto es igual a 4 mm.

El escaneo que se muestra tiene un tamaño de patrón 8 que es de 27 mm x 27 mm.

El escáner de contorno permite una aplicación completa y uniforme de la energía del láser al entregar puntos de energía de 4 mm dentro de un patrón y forma designados. El rayo del puntero está representado por un cuadro rojo, y muestra al usuario el área a tratar. La energía será entregada dentro del cuadrado rojo. Cuando el cuadrado rojo está "intermitente", el sistema está en "modo de espera". Cuando el cuadrado rojo es "sólido", el sistema está en "Listo".



Se debe tener cuidado de aplicar escaneos contiguos sin espacios ni superposiciones excesivas del área escaneada previamente. Alinee cada patrón de escaneo entre sí para evitar la separación o superposición como se muestra arriba.

Para lograr un tratamiento uniforme como se muestra, el escáner siempre debe ser: (a) sostenido con una mano firme durante el proceso de escaneo, y (b) sostenido perpendicular sobre la superficie de la piel.

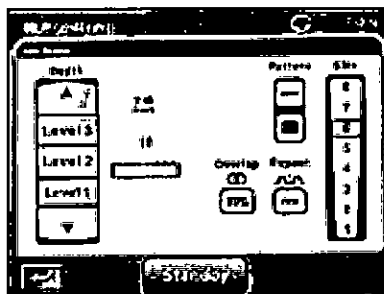
Conecte el escáner estándar de contorno o zoom al brazo articulado. Presione la tecla programable MicroLaserPeel en la pantalla de aplicación de 2940nm, y el sistema ingresará a la pantalla de aplicación MLP (2940nm).



SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA

MARCA: SCITON  
ANEXO III.B  
MODELO: Joule

PM-2319-6




**3.4.19.3 MicroLaserPeel con aplicador Contour TRL Er:YAG de 2940nm**

- > El paciente debe colocarse en función del área a tratar. La posición debe ser cómoda para el paciente y para que el profesional que realiza el tratamiento tenga un buen acceso al área a tratar y la pantalla del panel de control.
- > Se debe usar un limpiador suave para eliminar la suciedad, el maquillaje o la humedad del lugar del tratamiento. Sigue con una gasa con alcohol. Permita que el alcohol se evapore antes del tratamiento. Tenga especial cuidado alrededor de los ojos.
- > Si se va a usar anestesia tópica, aplíquelo como se indica antes del tratamiento. Antes de comenzar el tratamiento, asegúrese de que el tóxico se haya eliminado completamente de la superficie de la piel.
- > Prepararse para la adecuada evacuación de humos.
- > Coloque el escáner de contorno que se limpió previamente con una gasa con alcohol en el brazo articulado.
- > Ingrese la configuración en la pantalla de visualización del panel de control según la condición y el área a tratar.

Aplicación	Indicación	Profundidad de ablación (µm)	% de superposición
MicroLaserPeel	Arrugas y líneas finas, menores. Lesiones, y superficiales. Hiper pigmentación	Hasta 50	10-50

- > El escáner de contorno se debe mantener perpendicular y con contacto directo sobre la superficie de la piel en todo momento para una ablación eficiente y uniforme. Mueva al paciente si es necesario para lograr un ángulo de 90 grados.
- > Para confirmar que el láser y los accesorios funcionan normalmente, es útil para el operador pruebe primero un objeto inanimado no inflamable, como un depresor lingual de madera. El tratamiento de un área de prueba antes de comenzar el tratamiento determinará el umbral de respuesta del paciente, y les ayudará a comprender los componentes audibles y sensoriales del tratamiento.
- > Haga coincidir el borde posterior de un patrón de escaneo con el borde anterior del siguiente. No debe haber superposición entre las exploraciones. Los patrones deben "alinearse" uno al lado del otro.

Pág. 88

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------

- Los residuos de partículas en la óptica del escáner pueden dar como resultado la dispersión del rayo láser y un ajuste incorrecto de la energía. La óptica del escáner debe limpiarse durante el tratamiento con una gasa humedecida con agua. Si se usa alcohol, primero limpie con una gasa de agua, y luego con alcohol, y deje que se seque por completo antes de continuar con el tratamiento.
- El punto final deseado es un eritema a los pocos minutos de la aplicación del láser. El enrojecimiento y la cicatrización (a menudo similares en apariencia a diversos grados de quemadura solar) aumentarán con la profundidad de la ablación, y variarán según el paciente.

### 3.4.20 Luz de banda ancha (BBL)

Broadband Light o BBL es un sistema de fototerapia integral que incorpora tecnología de doble lámpara de destello, filtros intercambiables, adaptadores de presión y un sistema de enfriamiento termoeléctrico preciso para su seguridad.

BBL es una tecnología innovadora que establece nuevos estándares para el tratamiento de afecciones de la piel asociadas con el envejecimiento, los estilos de vida activos y el daño solar. La energía luminosa de banda ancha se puede utilizar para tratar las manchas de la edad, las venas faciales pequeñas (telangiectasias), la rosácea, los lentigos solares (pecas), las manchas marrones, la poliquilodermia, la laxitud de la piel, el acné y el vello.

#### Operación BBL

Las funciones del sistema se ajustan y seleccionan a través de la pantalla del panel de control. Pulse las teclas programables para seleccionar los parámetros de aplicación y tratamiento. La pieza de mano BBL que se muestra a continuación se utiliza para realizar el tratamiento.

La pieza de mano BBL está disponible en dos versiones, la pieza de mano BBL estándar o la pieza de mano Shot Smart BBL. La pieza de mano Shot Smart BBL tiene un medidor de energía incorporado que cuenta la energía en unidades de megajoule (MJ) y permite que la pieza de mano se use para dos aplicaciones adicionales: SkinTyte y ForeverBare BBL Motion.



Pieza de Mano BBL


Pieza de Mano estándar

Pieza de Mano tipo Shot

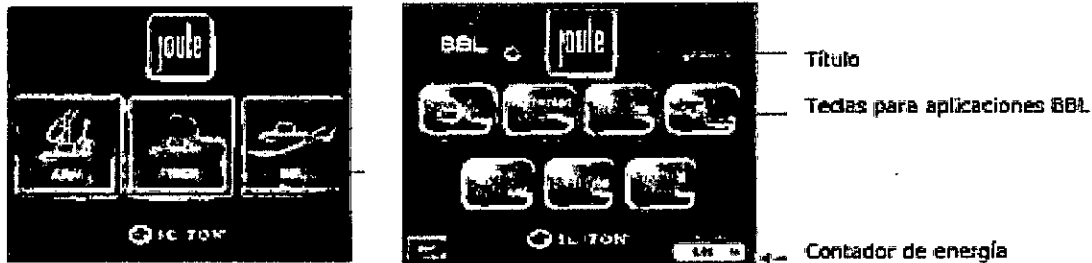


BBL tiene múltiples pantallas de interfaz de usuario para diferentes usos. Se accede a las pantallas de la aplicación a través de la pantalla del menú de la aplicación para brazo. El acceso



	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------

a las pantallas de usuario también requiere que se inserte el filtro apropiado en la pieza de mano. Cada pantalla y sus funciones se resumen a continuación.




### 3.4.20.1 Indicaciones de uso

El sistema BBL está diseñado para su uso en:

- > El tratamiento de lesiones pigmentadas benignas, incluyendo discromía, hiperpigmentación, melasma, efélides (pecas) (515 nm, 560 nm)
- > El tratamiento de lesiones cutáneas, incluyendo verrugas, cicatrices y estrías (515 nm, 560 nm)
- > El tratamiento de lesiones vasculares cutáneas benignas, que incluyen tinciones tipo vino, hemangiomas, telangiectasias faciales, troncales y de piernas, rosácea, eritema, angiomas y angiomas tipo araña, poliquilodermia de Civatte, venas de las piernas y malformaciones venosas (560 nm, 590 nm)
- > Tratamiento inflamatorio del acné vulgar ligero a moderado y pustular (420 nm, 515 nm, 560 nm, 590 nm).
- > La eliminación del vello no deseado de todo tipo de piel, y para lograr una reducción del vello estable a largo plazo o permanente (590 nm, 640 nm, 695 nm)
- > Calentamiento tóxico con el fin de elevar la temperatura del tejido para el alivio temporal del dolor y rigidez articulares y musculares menores, el alivio temporal del dolor articular menor asociado con la artritis, el aumento temporal de la circulación local donde se aplica y la relajación de los músculos.
- > Además, también puede ayudar a los espasmos musculares, esguinces y esguinces menores, y dolor de espalda muscular menor. (con aplicador SkinTyte™ - 800 nm)

La pieza de mano BBL está diseñada para incluir un enfriador termoeléctrico que está indicado para usarse para enfriar la epidermis en el lugar de tratamiento antes, durante y después del tratamiento con luz o con láser:

- > Reducir el dolor durante y/o asociado con el tratamiento con luz (a través de anestesia parcial por enfriamiento);
- > Reducir las molestias durante y/o asociadas con el tratamiento con luz;

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------

- > Minimizar las lesiones térmicas, incluida la necrosis térmica, en la piel circundante y en las estructuras de la piel durante y/o asociadas con el tratamiento con luz, reduciendo así posibles complicaciones como escaras, cicatrices, hiper y/o hipo pigmentación;
- > Permitir el uso de energía de luz más altas para los tratamientos (como el tratamiento de lesiones vasculares o pigmentadas); y
- > Reducir los posibles efectos secundarios de los tratamientos con luz (como el tratamiento de lesiones vasculares o pigmentadas).

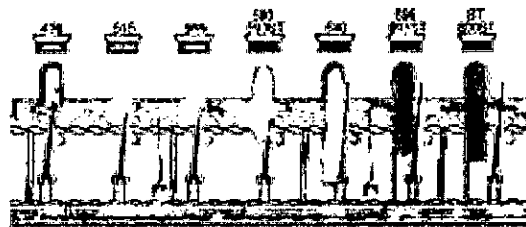
**Filtros BBL**

Los filtros de corte de Sciton utilizados para los tratamientos BBL son 420, 515, 560, 590/590ST, 640, 695/695ST, y para longitudes de onda ST/800ST. Cada filtro bloquea las longitudes de onda de la luz por debajo del número de filtro seleccionado y permite que solo pasen las longitudes de onda de la luz por encima del número de filtro. La excepción a esto es el filtro de 420nm, que solo filtra la banda de luz azul.



Profundidad de penetración

La siguiente ilustración proporciona una comparación de la profundidad de penetración para varias longitudes de onda de la luz.



Enfriamiento de la superficie

El aplicador BBL tiene un cristal termoelectrónico integrado de zafiro refrigerado que mantiene fresca el área del tratamiento.




Cristal de Zafiro del BBL

Cambios de la temperatura en la superficie de la piel de 1°C pueden causar diferencias inmediatamente observables en la respuesta clínica.

Aunque la absorción de la luz BBL en un cierto cromóforo puede ser deseable, es necesario un cierto enfriamiento epidérmico para proteger la piel. La cantidad de enfriamiento requerido



	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b> <b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p style="text-align: center;">PM-2319-6</p>
---	--	--


variará según el tipo de piel del paciente, la energía y el ancho de pulso seleccionados. Cuanto más claro sea el tipo de piel, menos enfriamiento es necesario, mientras más oscuro sea el tipo de piel, más frío será necesario. A energía más alta, y anchos de pulso más cortos también pueden requerir más enfriamiento epidérmico.

El enfriamiento de la superficie antes, durante e inmediatamente después de un pulso BBL, o después de que la luz se convierte en calor, puede compensar el calor de la superficie, y proteger la epidermis del calentamiento no deseado. La observación continua de la piel durante un tratamiento con BBL es fundamental y garantizará que se hayan seleccionado los ajustes de energía, ancho de pulso y temperatura adecuada, y que no se haya comprometido la integridad de la piel.

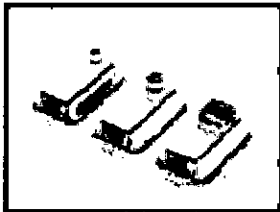
#### **3.4.20.2 Fundamentos de tratamiento**

Consulte el protocolo de tratamiento específico para las configuraciones e información basada en la condición que se está tratando.

- Antes de comenzar cualquier tratamiento con BBL, se debe evaluar a los pacientes para detectar cualquier evidencia de daño reciente, exposición al sol, o cama de bronceado en el área que se está tratando. Tratar la piel bronceada puede provocar una alta incidencia de reacciones epidérmicas, ampollas y anomalías en la pigmentación. El paciente no debe haber estado expuesto al sol directamente en el área que se está tratando durante las 3 a 4 semanas previas, y no se debe haber usado autobronceador durante los 7 a 10 días previos.
- Los pacientes deben comprender que la presentación con un bronceado provocará la cancelación del tratamiento.
- El pelo que está presente en el área a tratar debe afeitarse antes del tratamiento. No debe haber más de 0,5mm de crecimiento de vello, o rastrojo mínimo, presente en el área de tratamiento.
- El paciente debe colocarse en función del área a tratar. La posición debe ser cómoda para el paciente, y para que el profesional que aplicará el tratamiento tenga un buen acceso al área a tratar, y la pantalla del panel de control.
- Se debe usar un limpiador suave para eliminar la suciedad, el maquillaje o la humedad del lugar a tratar.
- Seleccionar configuraciones basadas en configuraciones de protocolo específicas. Protocolos clínicos de referencia.
- Si se va a usar anestesia tópica, aplíquelo como se indica antes del tratamiento. Antes de comenzar el tratamiento, asegúrese de que el tópico se haya eliminado completamente de la superficie de la piel.
- Aplicar 2-3mm de espesor de gel incoloro en el área a tratar. El gel debe usarse junto con el BBL para una mejor eliminación del calor, un mejor acoplamiento óptico y lubricación para deslizar el cristal BBL sobre la piel.

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------

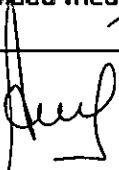
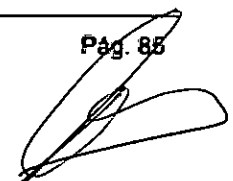
- > La pieza de mano BBL debe mantenerse perpendicular a la superficie de la piel en todo momento.
- > Mueva al paciente si es necesario para lograr un ángulo de 90 grados. Todos los bordes del cristal BBL deben estar en contacto completo con la piel en todo momento, a lo largo de todo el pulso BBL.
- > Para áreas altamente curvadas, como la frente, la barbilla y las mejillas, donde no es posible mantener un contacto completo con el cristal BBL rectangular, el adaptador más pequeño puede proporcionar un mejor resultado. Se debe colocar una pequeña gota de gel en el cristal de zafiro en la parte inferior del adaptador, antes de colocarlo por completo en el cristal. Esto permitirá una mejor transmisión de la luz.




Adaptadores puntuales

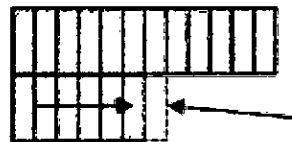


- > Tratamiento del área de prueba: el tratamiento del área de prueba antes de comenzar el tratamiento determinará el umbral de respuesta del paciente y ayudará a establecer parámetros de tratamiento seguros y efectivos.
- > Seleccionar configuración de prueba. Los ajustes iniciales se basan en ajustes de protocolo específicos. Consulte un protocolo clínico específico para configuraciones de inicio seguro.
- > Si se trata de la cara, comience la prueba en el área pre-auricular con la pieza de mano alineada verticalmente con la piel.
- > Presione el interruptor de pie para entregar un pulso.
- > Limpie el gel y observe el área de prueba durante 10 a 15 minutos para los puntos finales. La piel no facial puede tardar más en reaccionar; por lo tanto, se necesitará más tiempo para la observación del área de prueba. Los puntos finales serán específicos para cada afección tratada (consulte el Protocolo clínico).
- > Si se observan los puntos finales deseados sin efectos adversos, el tratamiento puede continuarse hasta que se complete el área.
- > Si no se observan los puntos finales, aumente la intensidad del tratamiento mediante las siguientes acciones, en el siguiente orden (realice solo un cambio por pulso de prueba):
  - > Incrementar la energía en 1 J/cm<sup>2</sup>.
  - > Disminuir el ancho de pulso en 5ms.
  - > Aumente la temperatura de enfriamiento entre 2 y 5°C.
- > Si la reacción al punto de prueba es demasiado grave (eritema intenso, púrpura, o presencia de piel blanca o gris de manera inmediata), la configuración debe disminuir en intensidad mediante las siguientes acciones, en el siguiente orden:

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b> <b>MARCA: SCITON</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	--	---------------------------------

- > Disminuir la energía en 1-5 J/cm<sup>2</sup> dependiendo de la Intensidad de la reacción.
- > Aumentar el ancho de pulso de 5 a 10ms dependiendo de la Intensidad de la reacción.
- > Disminuir la temperatura de enfriamiento 5-10°C dependiendo de la Intensidad de la reacción.
- > Utilizar un filtro con una longitud de onda más larga.
- > Para tratamientos "estáticos, correctivos", haga coincidir el borde posterior de un pulso con el borde anterior del siguiente. No debe haber superposición entre pulsos. Los pulsos deben "alinearse" uno al lado del otro.



Próximo Pulso de aplicación

- > En áreas donde la piel es más delgada; como la frente, la barbilla, la mandíbula, la clavícula, las manos, etc., la energía debe disminuirse en un 20%.
- > Los tratamientos con BBL se pueden administrar en combinación con otros procedimientos. Si un paciente se está sometiendo a un procedimiento de MLP, tratamiento con Halo y/o ProFractional u otro procedimiento de rejuvenecimiento, primero debe realizarse la BBL.

### 3.5 Implantación del Producto Médico

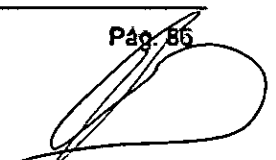
*No Corresponde* (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

### 3.6 Riesgos de Interferencia recíproca


Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

1. El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transeptores o juguetes teledirigidos.
2. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	150[kHz] a 80[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	80[MHz] a 800[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	800[MHz] a 2,5[GHz] $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3



	<b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b> <b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b>	<b>PM-2319-6</b>
---	--	------------------

10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (M) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (w) de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
Nota 1: En 80[MHz] 800[MHz], se aplica la faja de frecuencia más alta.			
Nota 2: Estas Normativas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

### 3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

#### 3.7.1 Limpieza y desinfección del dispositivo

<b>ADVERTENCIA</b>	El láser se opera con el voltaje de línea. Existe el riesgo de una descarga eléctrica! Separar el cable de alimentación de línea de la red eléctrica con el fin de desconectar la fuente de alimentación del sistema antes de continuar con el trabajo de limpieza. Sólo la superficie exterior del sistema puede ser limpiada y desinfectada por el usuario.
--------------------	---

#### Limpieza de las superficies externas del sistema


Las superficies externas de la consola láser también deben limpiarse y desinfectarse con un paño suave humedecido con una solución de limpieza no cáustica, como agua, alcohol isopropílico o un desinfectante de grado hospitalario. El brazo articulado, la pieza de mano y el escáner también se pueden limpiar con un paño suave y húmedo. Evite el paño excesivamente húmedo para evitar que la humedad penetre en el sistema.

No rocíe ni vierta la solución de limpieza directamente sobre la pantalla del panel de control, el puerto de suministro de fibra o la consola del sistema. No intente acceder a ningún componente interno de la consola. Se pueden producir descargas eléctricas y/o la exposición involuntaria al láser.

Puede ser necesario durante el procedimiento limpiar los residuos de tejido de la lente del escáner. Para limpiar la lente, limpie suavemente con un algodón o un paño suave humedecido con alcohol isopropílico o agua estéril.

#### Requisitos de limpieza y desinfección de piezas de mano y escáneres antes de reutilizar

Estas instrucciones se proporcionan para desinfectar de forma segura las piezas de mano y los escáneres Sciton antes de reutilizarlos para que sigan cumpliendo con sus especificaciones de rendimiento. Las superficies de zafiro y/o acero inoxidable de una pieza de mano a veces entran en contacto con un paciente durante el tratamiento. Estas superficies requieren limpieza y desinfección antes de reutilizarse.

	<b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b> <b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b>	PM-2319-6
---	--	-----------

Es responsabilidad de la práctica médica garantizar que la desinfección se realice con el método y los materiales adecuados, y que el personal haya recibido la capacitación adecuada para lograr el resultado deseado. Cualquier desviación de estas instrucciones debe evaluarse adecuadamente para determinar su efectividad a fin de evitar posibles consecuencias adversas.

Nunca rocíe nada directamente sobre la pieza de mano o el escáner. Nunca remoje una pieza de mano o un escáner y colóquelo debajo de un líquido corriente.

#### Preparación del punto de uso

Elimine cualquier líquido y/o contaminantes con un paño desechable que no se desprenda o con un cepillo suave que no raye. Las piezas de mano deben limpiarse dentro de los 30 minutos de uso para minimizar la posibilidad de que cualquier sustancia se seque sobre la superficie de zafiro y/o acero inoxidable, por lo que es más difícil de limpiar.

#### Preparación de agentes de limpieza

Sciton recomienda los agentes de limpieza y enzimas de pH neutro con surfactantes de baja espuma. Todos los agentes de limpieza deben prepararse con la dilución y la temperatura recomendadas por el fabricante del agente de limpieza. Los agentes de limpieza en polvo deben estar completamente disueltos antes de su uso para evitar manchas, rayones o corrosión de los instrumentos. También se pueden usar desinfectantes comunes de grado hospitalario (como MetriCide 28, biocide o metanol). Si la pieza de mano está conectada actualmente al brazo articulado, asegúrese de que la alimentación del sistema esté apagada antes de continuar con el proceso de desinfección.

#### Limpieza/desinfección y secado

Use una toallita no desprendible humedecida con un agente de limpieza para eliminar toda la contaminación visible.

Se debe prestar especial atención a las grietas, superficies acopladas y otras áreas difíciles de limpiar.

Elimine el exceso de humedad de la pieza de mano con un paño limpio, absorbente y que no se desprenda.


Las ventanas del escáner externo deben estar ópticamente limpias para evitar daños por el rayo láser.

#### Inspección, Mantenimiento y Pruebas.

Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para asegurarse de que se haya eliminado toda la contaminación visible. Si se observa contaminación, repita el proceso de limpieza/desinfección.

Inspeccione visualmente para verificar que no haya suciedad, daños y/o desgaste excesivo. Si se



	<b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b> <b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b>	<b>PM-2319-6</b>
---	--	------------------

nota daño o desgaste que pueda comprometer la función de la pieza de mano, comuníquese con el Servicio de Sciton.

#### Embalaje y almacenamiento

Si no se está utilizando la pieza de mano, coloque la pieza de mano desinfectada en la ranura designada en la funda de transporte Sciton antes de guardarla.

No deje las piezas de mano a la intemperie, ya que el polvo o las partículas podrían contaminar los componentes ópticos ubicados en cada pieza de mano. La contaminación óptica provocará una reducción de la eficiencia y un fallo prematuro del sistema.

#### Requisitos de limpieza y esterilización antes de la reutilización de dispositivos

Estas instrucciones se proporcionan para limpiar y esterilizar las cánulas y piezas de mano ALLURA antes de su uso y/o reutilización para que sigan cumpliendo con sus especificaciones de rendimiento.

Tenga en cuenta que la cánula TempASSURE™ (suministrada con termocupla) es un dispositivo de un solo uso; NO reutilice este dispositivo.

Es responsabilidad de la práctica médica garantizar que la limpieza y la esterilización se realicen con el método y los materiales adecuados, y que el personal haya recibido la capacitación adecuada para lograr el resultado deseado. Cualquier desviación de estas instrucciones debe evaluarse adecuadamente para determinar su efectividad a fin de evitar posibles consecuencias adversas.

#### Procedimiento de limpieza:

Prepare Cidex®, Enzo® o un detergente equivalente, de acuerdo con las instrucciones del fabricante usando agua del grifo. Sumerja completamente los dispositivos en el detergente y déjelos en remojo durante un período indicado en las instrucciones del fabricante. Después del remojo, frote los dispositivos con un cepillo de cerdas suaves y preste especial atención a las áreas difíciles de alcanzar. Se puede usar un limpiador de tuberías y una jeringa para cepillar y enjuagar las áreas de difícil acceso de los dispositivos.

Retire los dispositivos del detergente y enjuague con agua del grifo durante un mínimo de un minuto para eliminar el detergente residual. Se puede usar una jeringa para ayudar a enjuagar.

Permita que se limpie en un tanque ultrasónico lleno de ósmosis inversa (RO) o agua desionizada (DI) durante un mínimo de 10 minutos.

Retire los dispositivos del tanque de ultrasonidos y enjuague con agua RO/DI. Se puede usar una jeringa para ayudar en el enjuague.

Inspeccione visualmente cada dispositivo en busca de suciedad visible, prestando mucha atención a las áreas de difícil acceso, asegurándose de que se haya eliminado toda la suciedad.



	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><u>MARCA:</u> SCITON <u>ANEXO III.B</u> <u>MODELO:</u> Joule</p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
--	---	---------------------------------

Seque los dispositivos con un paño limpio y sin pelusas. Se puede usar aire a presión (<20 psi) para ayudar en el secado.

Procedimiento de esterilización:

Inserte las piezas en la bolsa de esterilización al vapor. Coloque la bolsa en el esterilizador. Los siguientes parámetros de esterilización por vapor, o aquellos aprobados en su práctica médica para el autoclavado de piezas de vidrio y acero inoxidable, deben usarse para la esterilización.

Tipo de esterilizador:	Por gravedad
Temperatura mínima:	132°C
Tiempo de ciclo:	15 minutos
Tiempo mínimo de secado:	30 minutos

**3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional**

**3.8.1 Moviendo el Sistema**

Retirar el brazo articulado y la abrazadera. Apretar el tornillo de bloqueo del brazo articulado.



Tornillo de bloqueo del brazo articulado  
Abrazadera de brazo articulado



Apague el disyuntor del circuito de alimentación principal ubicado en la parte inferior del panel posterior.




Interruptor de Alimentación Principal

Retire el enchufe del tomacorriente de pared. Envuelva el cable de alimentación alrededor del lugar que posee el equipo para enrollar el cable.



Retire el enchufe del interruptor de pie del correspondiente conector. Guarde el pedal en el soporte para su almacenamiento, girando la palanca como se muestra a continuación.

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><u>MARCA:</u> SCITON <u>ANEXO III.B</u> <u>MODELO:</u> Joule</p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------



Palanca del lugar de almacenamiento del pedal

Coloque el cable del interruptor de pie en el lugar correspondiente para su almacenamiento y/o enrolle el cable del mismo.



Si utiliza el sistema de bloqueo remoto, desconecte el cable y guárdelo en el lugar correspondiente.

Al utilizar los aplicadores/piezas de mano del sistema láser, mueva el sistema al lugar deseado, teniendo en cuenta que el sistema Joule quede a una distancia mínima de 46 centímetros de las paredes, muebles y/u otros equipos.

El espacio adecuado alrededor de la consola láser asegurará una circulación de aire suficiente para un enfriamiento adecuado.




Mango para transporte

### 3.8.2 TempASSURE™ - Accesorio de medición de temperatura

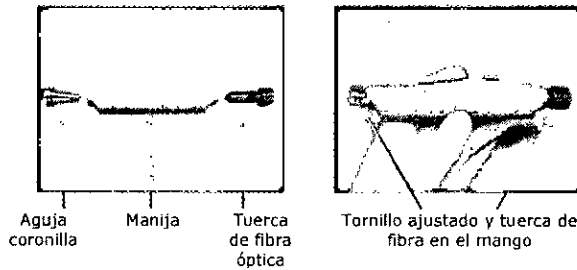


TempAssure es un accesorio de la plataforma láser JOULE cuando se utiliza el módulo ALLURA. Se utiliza para controlar la temperatura del tejido cerca de la punta de la fibra ALLURA durante el tratamiento de lipólisis asistida por láser. Esto le permite al médico un método objetivo para identificar los puntos finales y aumentar la seguridad del paciente.

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------

Montaje de la cánula TempASSURE

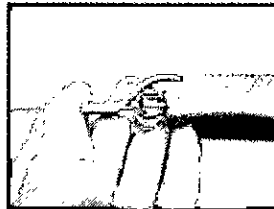
1. Antes del montaje, las siguientes piezas deben ser esterilizadas.
  - Piezas de la pieza de mano: pinza, mango y tuerca de fibra óptica
  - Cánula con termocupla.
2. Ensamble la pieza de mano ALLURA como se muestra a continuación.



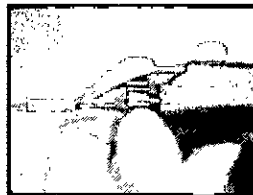
3. Pase la cánula y el cable de la termocupla a través del orificio en el mango.



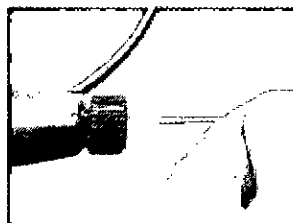
4. Deslice la cánula en la pinza hasta que se detenga.




5. Gire el collarín a la derecha para sujetar firmemente la cánula.

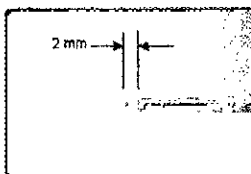


6. Inserte la fibra en la tuerca de la fibra.



	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center"><b>PM-2319-6</b></p>
---	---	--

7. Coloque la fibra deslizándola hacia adelante hasta que la punta emerja aproximadamente 2 mm desde el extremo distal de la cánula y quede expuesta una pequeña porción del tampón.



8. Apriete la tuerca de fibra para asegurar la fibra de modo que no se deslice. Sólo apretar a mano; no apretar demasiado.



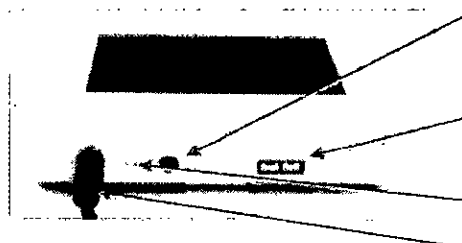
9. Pieza de mano totalmente ensamblada con cánula, fibra y termocupla.



10. Enchufe el cable de la termocupla macho en el receptáculo de la pantalla. Empuje hasta que esté completamente asentado. Tenga en cuenta que el enchufe tiene diferentes dientes de ancho. La punta más ancha debe estar en el lado más cercano al botón de encendido/apagado - Como se muestra abajo.



11. Las características de la consola TempASSURE se ilustran a continuación.



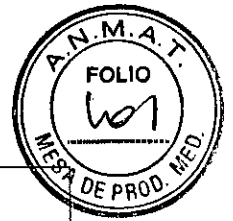
**Encendido/apagado:** Presione para encendido; presione nuevamente para Apagar. TempASSURE se apaga automáticamente si la temperatura del temporar no ha cambiado por 10 minutos.


**Conector para termocupla:** Tenga en cuenta que los agujeros son de diferentes anchos.

**Indicador de carga:** Se ilumina en verde cuando se está cargando. No se ilumina cuando está completamente cargada.

**Conector para el cargador de batería:** Tiempo de carga desde la descarga completa: menos de 3 horas.

Enchufe el cargador cuando no esté en uso. El circuito interno evita la sobrecarga.



	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b> <u>MARCA:</u> SCITON <u>ANEXO III.B</u> <u>MODELO:</u> Joule</p>	<p style="text-align: center;">PM-2319-6</p>
---	--	--

### 3.8.3 Mantenimiento anual

El mantenimiento preventivo debe ser realizado anualmente por un ingeniero de servicio de campo de Sciton (FSE) para garantizar el rendimiento adecuado del láser y/o la luz pulsada. Durante esta visita, el FSE realizará las siguientes comprobaciones:

- a. Alineación óptica completa
- b. Verificación completa de energía/potencia y calibración
- c. Inspección del sistema de refrigeración y sustitución de todos los filtros y cartuchos.
- d. Pruebas de alta y baja tensión.
- e. Inspección óptica y limpieza.
- f. Verificación operativa en modo usuario completo del sistema láser
- g. Verificación de integridad mecánica
- h. Inspección de todos los accesorios, filtros y piezas de mano.

### 3.8.4 Instrucciones de funcionamiento del sistema de enfriamiento

#### Arranque y Operación del sistema de enfriamiento


1. Retire la enfriadora de la caja de cartón corrugado junto con el cable de alimentación y el manual del operador.
2. Retire la tapa en la parte superior de la enfriadora.
3. Llene con la mezcla enfriadora (20% de metanol y 80% de agua desionizada) suministrada por Sciton.
4. Vuelva a colocar la tapa.
5. Conecte las dos líneas de un extremo del conjunto de la manguera a la enfriadora simplemente presionando los accesorios de desconexión como se muestra. Un sonido de clic confirmará la correcta conexión.

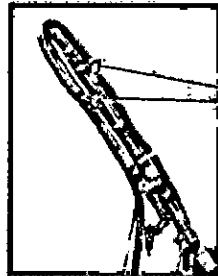


6. Retire el puente de la manguera del otro extremo presionando la pestaña metálica y tirando suavemente de la manguera.



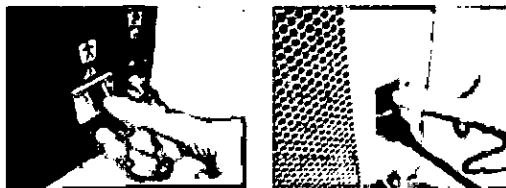
7. Coloque la manguera a lo largo del fado del brazo articulado, y utilice los clips para sujetar la manguera en su lugar, como se muestra.

	<p align="center"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p align="center"><b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b></p>	<p align="center">PM-2319-6</p>
---	---	---------------------------------



Clips para la manguera

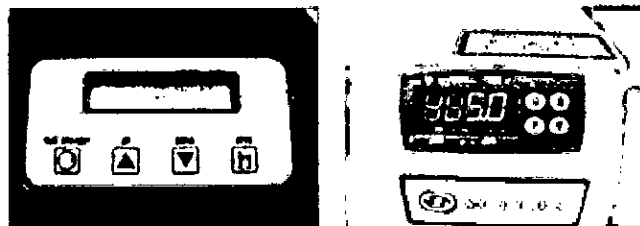
8. Conecte las dos líneas del extremo de la manguera al conector de enfriamiento de la pieza de mano.
9. Instale el cable de alimentación en la enfriadora y conecte el otro extremo a la toma de corriente de la pared.
10. Encienda la enfriadora y deje que la temperatura alcance la temperatura establecida.



11. Presione la tecla "MENÚ" o "P" para mostrar la temperatura establecida.




12. Ajuste la temperatura de ajuste deseada utilizando las teclas de flecha hacia arriba o hacia abajo y deje que el sistema llegue a la temperatura establecida.



13. Continúe con el tratamiento con láser una vez que la temperatura alcance la temperatura de enfriamiento deseada.

<p><b>ADVERTENCIA</b></p>	<p>Asegúrese de que la mezcla del enfriador que fluye a través de la pieza de mano de enfriamiento por contacto esté siempre limpia y libre de burbujas de aire. Si observa contaminación en la mezcla del enfriador, detenga el tratamiento y comuníquese con el Servicio de Sciton. Si observa burbujas de aire en la pieza de mano de enfriamiento por contacto, detenga el tratamiento y agregue la mezcla del enfriador como se describe anteriormente antes de continuar.</p>
---------------------------	---



	<b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b> <b>MARCA: SCITON</b> <b>ANEXO III.B</b> <b>MODELO: Joule</b>	<b>PM-2319-6</b>
---	--	------------------

14. Al finalizar el tratamiento con láser, apague la enfriadora.

<b>NOTA</b>	Reemplace el filtro al menos una vez al año si su enfriadora está instalada con un filtro. Afloje el tornillo de mano en el lado del enfriador para quitar la cubierta y acceder al filtro.
-------------	---

### 3.8.3 Accesorios

<b>ADVERTENCIA</b>	El uso de accesorios no probados y liberados por Sciton para su uso con este dispositivo láser puede causar graves daños a los ojos o choques eléctricos. Utilice únicamente accesorios y cables proporcionados por Sciton para este dispositivo.
--------------------	---

Información adicional: Desaconsejamos el uso de accesorios de otros fabricantes que la especificada. Sciton no puede asumir ninguna responsabilidad por los productos compatibles genéricos.

Descripción del ítem	Numero de Parte / Código
Conjunto de soporte de filtro BBL	1500-202-50
Brazo	1500-020-xx
Funda ProFractional XC III	1500-510-12
Escáner ProFractional XC III	1500-510-43
Espaciador de zafiro	1500-477-05
Espaciador de metal	1500-477-06
Estuche de accesorios	1500-505-00
Cable del escáner	1300-046-07
Clips de cable	1000-152-00
Señal de peligro	2500-034-00
Llaves del sistema	3380-010-04
Manual del operador	2013-005-00
Enchufe CDRH	1500-012-00
Escáner de zoom, punto de 4-6 mm	1500-515-46
Pieza de mano 2/3	1500-040-07
Pieza de mano 4/6	1500-044-07
Contador Equilibrio Aux. Peso	1500-030-00
Gafas, 1064, 1319, 2940	7005-001-00
Tapones para los oídos	7005-021-00
Estuche para accesorio Halo	1500-506-10
Etiqueta exterior	2500-068-00
Escáner lineal Halo	1500-506-26
Adaptador Desechable Halo	1500-162-00
Conjunto de kit de manguera	1500-163-00
Clip pequeño para manguera de vacío / enfriamiento	1000-702-10
Soporte de manguera de vacío / enfriamiento	1000-702-30
Estuche para accesorio diVA	1500-173-20
Etiqueta exterior	2500-071-00
Estuche de espuma	1001-071-00
Pieza de mano diva	1500-173-00
Clip, Retenedor de Cable, VR	1000-702-50
Clip, Brazo a VR	1000-702-60
Medida de profundidad	1001-070-00



	<b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b>	PM-2319-6
	<b>MARCA: SCITON</b>	
	<b>ANEXO III.B</b>	
	<b>MODELO: Joule</b>	


Descripción del ítem	Número de Parte / Código
SQD - Dilatador de cuarzo reforzado	1500-172-00
Lista de verificación de instalación del sistema de perfil	2005-008-01
Datos Er: Yag 2940	2015-724-13
Datos 1470nm / HALO Data	2015-724-18
Datos de instalación de BBL	2015-124-14
Estuche BBL	1500-071-00
Pieza de mano BBL, Multispot, ShotSmart	1500-202-60
Kit Skintyte II	1500-202-57
Filtro 590ST	1500-201-15
Filtro 695ST	1500-201-16
Filtro 800ST	1500-201-17
Filtro 420	1500-201-01
Filtro 515	1500-201-02
Filtro 560	1500-201-03
Filtro 640	1500-201-05
Adaptador BBL ST, GPB, LG	1500-202-32
BBL Abertura Cuadrada 15mm	1500-202-54
BBL Abertura Redonda 7mm	1500-202-52
BBL Abertura Redonda 11mm	1500-202-53
Adaptador de borde liso pequeño	1500-202-55
Gafas de seguridad BBL	7005-015-00
Kit de purga de pieza de mano BBL	1500-202-08
Plantilla de tinta, ForEver Bare	1000-883-00
Bloqueadores/Oclusores para los ojos del paciente	7005-001-05
Kit de mangueras de embudo de llenado	1500-034-00
Interruptor de pie	1500-031-01

Los gafas de protección deben ser de una calidad que corresponde a la norma IEC60601-2-57, ANSI Z136.3 & ANSI Z136.1.

Fuente de Energía	Se requieren gafas - cuando se enciende la alimentación
2940nm Er:YAG	Densidad óptica de 4.0 o superior a una longitud de onda de 2940 nm; se requieren protectores laterales.
Diodo de 1470nm	Densidad óptica de 2.0 o superior a una longitud de onda de 1470 nm; se requieren protectores laterales.
1319nm Nd:YAG	Densidad óptica de 5 o más a una longitud de onda de 1319 nm; se requieren protectores laterales.
1064nm Nd:YAG	Densidad óptica de 5 o más a una longitud de onda de 1064 nm; se requieren protectores laterales.
Alexandrita de 755 nm	Densidad óptica de 5 o superior a una longitud de onda de 755 nm; se requieren protectores laterales.
BBL (300 - 1400 nm)	<u>Paciente</u> : Densidad óptica de 5 o más, o protección ocular opaca; se requieren protectores laterales.





	<b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b> <u>MARCA:</u> SCITON <u>ANEXO III.B</u> <u>MODELO:</u> Joule	PM-2319-6
---	--	-----------

	<u>Operador y todo el personal de asistencia:</u> Densidad óptica 1 o superior: se requieren protectores laterales.
--	---

### 3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

#### Er:YAG Longitud de onda

Se requiere gafas de seguridad láser con la longitud de onda Er:YAG 2940nm.

Las gafas de seguridad láser recomendadas para su uso con la longitud de onda del láser Er:YAG (2940 nm) deben cumplir las siguientes especificaciones mínimas: I 2940 LB4 (OD 4).

#### Nd:YAG Longitud de onda

Se requiere gafas de seguridad láser con la longitud de onda Nd:YAG 1319nm & 1064nm.

Las gafas de seguridad láser recomendadas para su uso con la longitud de onda del láser Nd:YAG (1319nm & 1064nm) deben cumplir las siguientes especificaciones mínimas: I 1319 & 1064 LB5 (OD 5).

#### Alexandrita Longitud de onda

Se requiere gafas de seguridad láser con la longitud de onda Alexandrita de 755nm.

Las gafas de seguridad láser recomendadas para su uso con la longitud de onda del láser Alexandrita 755nm deben cumplir las siguientes especificaciones mínimas: I 755 LB5 (OD 5).

#### Diodo Longitud de onda

Se requiere gafas de seguridad láser con la longitud de onda Diodo de 1470nm.

Las gafas de seguridad láser recomendadas para su uso con la longitud de onda del láser Diodo 1470nm deben cumplir las siguientes especificaciones mínimas: I 1470 LB2 (OD 2).

#### Haz Visible

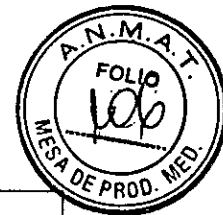
Se utiliza un haz de puntería visible de baja potencia para apuntar el haz de tratamiento al tejido objetivo. El haz de mira brilla coaxial con el haz de tratamiento.


La potencia del haz de mira visible, con una longitud de onda de 650 nm, no excede de 1 mW, por lo que no se necesita protección ocular adicional para este láser.

### 3.10 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones (ver ítem 3.2.2, pág. 9)

#### Posibles efectos adversos



	<b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b> <u>MARCA:</u> SCITON <u>ANEXO:</u> III.B <u>MODELO:</u> Joule	PM-2319-6
---	---	-----------

Después del tratamiento, un eritema y las costras forman (con técnica fraccional las costras son muy pequeñas, por lo que la piel puede parecer café). Dependiendo del tamaño del área tratada, también puede formarse un edema. El eritema puede persistir en algunos casos durante algunas semanas o meses.

Los cambios de pigmentos pueden aparecer especialmente en pieles más oscuras o bronceadas y generalmente son transitorios, pero también pueden persistir. En casos raros no se pueden excluir las cicatrices visibles.

En general los efectos secundarios con la técnica fraccional son menores.

Dolor leve durante el tratamiento

Sensación de quemazón durante y después del tratamiento

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El sistema láser ha sido rigurosamente testado con respecto al medio ambiente y mecánicamente. Es muy poco probable que cuando el láser falla de operar apropiadamente, los errores son detectados y mostrados en la pantalla por el mismo sistema. Si el sistema muestra un mensaje que avisa que se debe llamar al servicio técnico, no trate de reparar o abrir la unidad usted mismo. Debido al alto voltaje en la unidad cualquier reparación no calificada atenta contra la vida.


Antes de encender el sistema, siempre verificar:

- Que el servicio eléctrico principal está en la posición de encendido.
- Que el switch principal esta en la posición de encendido y que las conexiones eléctricas estén realizadas.
- Que el sistema de suministro esté apropiadamente conectado.
- Que el pedal esté apropiadamente conectado.

<b>ADVERTENCIA</b>	Si el equipo luego de encender el switch principal en la parte posterior del mismo, y después de encender la llave en la cerradura, no muestra nada en el display del panel de control, no utilizarlo. Apagarlo y notificar al servicio técnico.
--------------------	--

<b>ADVERTENCIA</b>	Si un error es detectado en el equipo y no muestra ningún mensaje en la pantalla, apagar el sistema. Esperar 30 a 45 segundos y encenderlo nuevamente. En caso de que el error se repita, notificar al servicio técnico.
--------------------	--



	<b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b> <u>MARCA:</u> SCITON <u>ANEXO III.B</u> <u>MODELO:</u> Joule	<b>PM-2319-6</b>
---	--	------------------

Los mensajes de error se pueden ver durante la autocomprobación y, ocasionalmente, Sciton puede mostrar un mensaje de error o de advertencia en pantalla. Estos se dividen en 3 categorías.

**Please attach correct applicator**

Una simple instrucción para tomar acción

**Maximum total energy reached**

Notificación de que ha cometido un error.

**Cannot open virtual keyboard**

Notificación de un error del sistema.

Si no está claro en cuanto al significado, póngase en contacto con su representante de Sciton.


Si ve un mensaje de error del sistema, no intente repetir el disparo con el aplicador en contacto con el paciente, hasta que esté seguro de que es seguro hacerlo. Por lo tanto, si repite el disparo, el aplicador debe mantenerse alejado de la piel del paciente.

Cuando aparece un mensaje de error durante la autocomprobación, con mayor frecuencia obtendrá suficiente ayuda del mensaje de error. Sin embargo, si el mensaje no está claro, debe ponerse en contacto con su distribuidor Sciton. Los errores son registrados por Joule, por lo que un técnico de servicio será capaz de ver todos los errores que se han producido.

### 3.12 Compatibilidad electromagnética

#### Precauciones:

- Exposiciones a campos magnéticos: El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- Influencias eléctricas externas: Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.

	<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA LASER MULTIPLATAFORMA</b></p> <p style="text-align: center;"><u>MARCA:</u> SCITON <u>ANEXO III.B</u> <u>MODELO:</u> Joule</p>	<p style="text-align: center;">PM-2319-6</p>
---	---	--


- Presión o variaciones de presión: No corresponde.

**3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

*No Corresponde* (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

**3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

<p style="text-align: center;"><b>ATENCIÓN</b></p>	<p>Para desechar el sistema o cualquier accesorio cuya vida útil ha terminado, contacte al vendedor o siga los procedimientos apropiados de desecho. Usted será responsable de cumplir los reglamentos relevantes para desechar el producto o sus accesorios.</p>
--	---

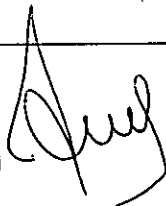
	<p>El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.</p> <p>Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.</p> <p>Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.</p>
---	--

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

**3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

*No Corresponde* (el Producto Médico no realiza funciones de medición).





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

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2228-19-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 97 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.08 13:52:38 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.08 13:52:40 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2228-19-1

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

Nombre descriptivo: Sistema Láser Multiplataforma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 Láseres

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Usos terapéuticos en tratamientos de acné, cicatrices del acné, ablación endovenosa, lipólisis asistida por láser, reducción permanente del cabello, onicomycosis, lesiones de pigmentación, revisión de cicatrices, reafirmante de la piel, rejuvenecimiento de la piel, mejoramiento de la textura de la piel, telangiectasias, lesiones vasculares, arrugas y verrugas.

Modelo/s:

Consola: Joule

Pieza de mano: Joule BBL; Joule CelluSmooth; Joule ClearScan ALX; Joule ClearScan YAG; Joule ClearSense; Joule Contour TRL; Joule diVa; Joule

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

#### Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

#### Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

#### Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

#### Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

#### Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

#### Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

#### Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

#### Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

#### Deleg. Posadas

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

#### Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

diVaTyte; Joule Forever Bare BBL; Joule Forever Clear BBL; Joule Forever Young BBL; Joule MicroLaserPeel; Joule NanoPeel; Joule Halo; Joule HaloPro; Joule ZoomScan; Joule Pro V; Joule ProFractional; Joule ProFractional XC; Joule ProFractional III; Joule ProLipo; Joule ProLipo PLUS; Joule SkinTyte; Joule SkinTyte II; Joule ThermaScan.

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SCITON, INC.

Lugar/es de elaboración:

925 Commercial Street, Palo Alto, CA, 94303, Estados Unidos de América

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2319-6, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2228-19-1

**7844**

**23 SET. 2019**

Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT