MAQUINA LASER DE DIODO
IMPORTADO POR:
DERMOEQUIPOS SRL - Av. Elcano 3030 C1426EJO Buenos Aires, Argentina
FABRICADO POR:
Wuhan Pioon Technology Co., Ltd. 12th Floor, Building 1, Innovative Unit, R & D Center Project, Marine World Shipbuilding Park, No. 16, Fozuling 3rd Road, East Lake High-tech Development Zone, 430205, Wuhan, CHINA
Modelo: XXXX
Marca: Wuhan Pioon Technology
Numero de serie: XXXXXX
DIRECTOR TECNICO: Farm. Ariel Michalewicz MN - 9630
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.: PM 1750-12
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Sergio Benitez
Apoderado

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACÉUTICO
M.P. 9630

ANEXO III-B

INSTRUCCIONES DE USO

acorde Disposición ANMAT 64/2025

PRODUCTO MÉDICO: MÁQUINA LÁSER DE DIODO

MODELO: S1Pro+

Fabricante: Wuhan Pioon Technology Co., Ltd.

Documento fuente: Manual de Usuario S1Pro+-ARG-EN, Versión V1.0, revisión 29.05.2026



Figura 1. Láser de diodo médico S1Pro+ y vistas del equipo. Imagen reproducida del Manual de Usuario del fabricante.

Sergio Benitez
Apoderado

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACÉUTICO
M.P. 9630

3.1 Identificación del producto médico e información general

Nombre del producto	Máquina láser de diodo
Modelo	S1Pro+
Fabricante	Wuhan Pioon Technology Co., Ltd.
Dirección del fabricante	12th Floor, Building 1, Innovative Unit, R & D Center Project, Marine World Shipbuilding Park, No. 16, Fozuling 3rd Road, East Lake High-tech Development Zone, 430205, Wuhan, CHINA
Uso	Exclusivamente profesional, bajo prescripción médica, por personal capacitado y cualificado.
Población prevista	Pacientes adultos.
Vida de servicio declarada	5 años.

El S1Pro+ es un dispositivo quirúrgico compacto y portátil que utiliza un diodo semiconductor como fuente láser. La potencia se dirige a la zona de interés mediante una fibra de cuarzo flexible y la emisión se activa mediante interruptor de pedal.

El equipo produce longitudes de onda de trabajo de 1470 ± 30 nm, 980 ± 20 nm y 650 ± 20 nm, con funcionamiento continuo y pulsado. La potencia máxima declarada es 15 ± 3 W a 1470 nm, 20 ± 4 W a 980 nm y 200 mW ± 40 mW a 650 nm.

Partes y conexiones principales

- Mango.
- Interruptor de parada de emergencia.
- Pantalla.
- Indicador.
- Puerto de soporte de fibra óptica.
- Puerto de fibra.
- Puerto de enclavamiento remoto.
- Puerto para interruptor de pedal.
- Puerto del cable adaptador.
- Interruptor de encendido.
- Orificio de emisión de calor.

Elementos suministrados

- Láser de diodo médico S1Pro+: 1 unidad.
- Soporte para fibra óptica: 1 unidad.
- Cable de alimentación: 1 unidad.
- Adaptador: 1 unidad.
- Gafas protectoras: 2 unidades.
- Interruptor de pie: 1 unidad.
- Manual de usuario: 1 unidad.
- Lista de embalaje: 1 unidad.

Sergio Benitez
Apoderado

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACÉUTICO
M.P. 9630

Nombre del artículo	Cantidad	Foto
Láser de diodo médico S1Pro+	1	
Soporte para fibra óptica	1	
Estándar C.A. fuerza suministrar cable de conexión	1	
Adaptador	1	
gafas protectoras	2	
Interruptor de pie	1	
Manual de usuario	1	/
Lista de embalaje	1	/

MANUAL DE USUARIO Página 24 de 52

Figura 2. Contenido del embalaje del S1Pro+ según el Manual de Usuario del fabricante (pág. 24).

3.2 Finalidad e indicaciones de uso

Sistema láser de diodo destinado a procedimientos médicos mínimamente invasivos sobre tejidos blandos, mediante emisión de energía láser para coagulación, vaporización y remodelación tisular.

Las especialidades y procedimientos indicados por el fabricante incluyen:

IF-2026-91731266-APN-INPM#ANMAT

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACÉUTICO
M.P. 9630

Sergio Benitez
Apoderado

- Urología; cirugía torácica; cirugía plástica y dermatología; cirugía general.
- Oftalmología; ortopedia; podología; artroscopia; cirugía de columna.
- Ginecología; cirugía pulmonar; neurocirugía; gastroenterología.
- Cabeza/cuello/ORL y radiología; cirugía oral y procedimientos dentales.
- Coagulación endovascular y oclusión endovenosa de la vena safena mayor en pacientes con reflujo venoso superficial.
- Lipólisis asistida por láser.

Para la longitud de onda de 650 nm, el fabricante declara uso coadyuvante para el alivio temporal del dolor musculoesquelético nociceptivo.

El S1Pro+ (650 nm y 980 nm) también está destinado a proporcionar calentamiento tópico para elevar la temperatura del tejido, con el fin de brindar alivio temporal del dolor y rigidez muscular y articular, dolor leve de artritis o espasmos musculares; aumento temporal de la circulación sanguínea local; y/o relajación temporal del músculo.

No utilizar el producto para un fin distinto al previsto.

3.3 Contraindicaciones, advertencias y precauciones

Contraindicaciones

- Lesiones precancerosas.
- Enfermedades hemorrágicas agudas y sangrado activo.
- Enfermedades tiroideas; no aplicar directamente sobre la glándula tiroides.
- Insuficiencia cardiopulmonar o renal.
- Disfunción en la cicatrización de heridas y trastornos de coagulación.
- Embarazo y lactancia.
- Cáncer activo.
- Fotodermatosis o fotosensibilización/fotoalergias.
- Uso de medicamentos con contraindicaciones por sensibilidad al calor o fotosensibilidad.
- Zonas recientemente inyectadas con corticosteroides.
- Intolerancia individual al procedimiento.
- Meningitis o encefalitis.

Advertencias de seguridad láser

- Evitar la exposición accidental al haz directo o reflejado.
- No mirar directamente el rayo láser ni el extremo de trabajo de la fibra óptica, aun utilizando protección ocular.
- El usuario, el asistente, el paciente y toda persona presente deben utilizar protección ocular adecuada a las longitudes de onda empleadas.
- Colocar señalización de 'LÁSER EN USO' y restringir el acceso al área de operación a personal capacitado.
- Evitar superficies reflectantes en el área de procedimiento.
- No utilizar el equipo con paneles protectores retirados ni con el sistema de fibra conectado incorrectamente.
- No intentar desactivar los sistemas de seguridad ni reparar el equipo. El mantenimiento mayor debe ser realizado por personal calificado/autorizado.
- La punta de la fibra puede alcanzar temperaturas capaces de lesionar tejidos.
- Los humos o la nube producida por el láser pueden contener partículas de tejido viables; utilizar succión de alto volumen y EPP adecuado.

Riesgo de incendio y eléctrico

- No utilizar en presencia de materiales, soluciones, gases inflamables ni en ambientes enriquecidos con oxígeno.

Sergio Benitez
Apoderado

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACÉUTICO
M.P. 9630

- Permitir que los líquidos inflamables utilizados para limpieza/desinfección se evaporen completamente antes de operar.
- Mantener equipos de extinción de incendios próximos a la sala de procedimientos.
- No abrir cubiertas protectoras ni colocar líquidos sobre el equipo.
- Conectar únicamente a una red eléctrica con toma de tierra de protección.

3.4 Especificaciones y condiciones ambientales

Parámetro	Especificación
Modo de funcionamiento	Continuo y pulsado; funcionamiento no continuo: 30 min de trabajo / 10 min de descanso.
Longitudes de onda de trabajo	1470 ± 30 nm; 980 ± 20 nm; 650 ± 20 nm.
Potencia máxima de salida	15 ± 3 W a 1470 nm; 20 ± 4 W a 980 nm; 200 mW ± 40 mW a 650 nm.
Luz de indicación	650 ± 20 nm; potencia máxima < 2 mW.
Duración/intervalo de pulso	10 ms – 25000 ms.
Fibra	Cuarzo; 400 µm o 600 µm; conector SMA905.
Temporizador	0–3600 s.
Adaptador	Entrada 100–240 V CA, 50/60 Hz, 3 A máx.; salida 19 V CC, 9.47 A.
Protección	Unidad principal IPX0; interruptor de pedal IPX8.
Peso	≤ 3 kg.
Dimensiones	210 × 230 × 140 mm.
Vida de servicio	5 años.

Sergio Benitez
Apoderado

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACÉUTICO
M.P. 9630

3.2 Especificaciones del producto

Modelo	S1Pro+
Tipo láser	láser de diodo
Modo de funcionamiento	Continuo y pulsado Funcionamiento no continuo (30 minutos de trabajo, 10 minutos de descanso)
Operante ambiente requisitos	No apto para su uso en ambientes ricos en oxígeno.
Longitud de onda (de trabajo)	1470±30 nm 980±20 nm 650±20 nm
Potencia de salida máxima	15±3W a 1470nm 20±4W a 980nm 200 mW±40 mW a 650 nm
Longitud de onda (Indicación)	650±20 nm
Potencia máxima de indicación	<2 mW
Incertidumbre en la potencia de salida	⩽±10%
Magnitudes de el acumulativo medición incertidumbre	⩽±20%
Aumento previsto en las cantidades medidas	⩽±10%
Duración/intervalo del pulso	10 ms – 25000 ms
Diámetro del núcleo del sistema de transmisión	400 μm, 600 μm
NOHD	0,99 m a 1470 nm 7,58 m a 980 nm 1,15 m a 650 nm
Sistema láser	Clase IV (Según la norma IEC 60825-1:2014)
Fibra	Cuarzo.Parte de la aplicación
Minutero	0-3600s
Parámetros de entrada del adaptador	100-240 V CA, 50/60 Hz, 3 A MÁX.
Clase de aislamiento	Parte aplicada de clase I, tipo B
Parámetros de entrada de la unidad principal	19 V CC，9.47A
Método de enfriamiento	Sistema de refrigeración por aire. Sistema de transferencia térmica de circuito cerrado, lleno de líquido, con tubos de calor y asistencia de ventilador/aire.
Peso	⩽3 kg
Dimensiones	210 - 230 - 140 mm
Fecha de fabricación	Consulte la placa de identificación del producto.

MANUAL DE USUARIO *Página 25 de 52*

Figura 3. Tabla de especificaciones técnicas del S1Pro+ reproducida del Manual de Usuario del fabricante (pág. 25).

Condiciones de almacenamiento y uso

- Temperatura de almacenamiento: -20 °C a 55 °C, con embalaje.
- Temperatura de funcionamiento: 10 °C a 30 °C.
- Humedad de almacenamiento: <80 %, con embalaje.
- Humedad ambiental de uso: 30 % a 75 %.

Sergio Benitez
Apoderado

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACÉUTICO
M.P. 9630

- Presión de aire de uso: 800 a 1060 hPa.
- Evitar luz solar directa, lluvia, vibraciones severas, ambientes electromagnéticos fuertes y ambientes con gases explosivos o corrosivos, polvo excesivo o salinidad.
- Mantener el equipo en un lugar bien ventilado y con una separación mínima de 20 cm respecto de paredes u otros objetos.

3.5 Instalación y preparación antes del uso

Las instrucciones de conexión de alimentación, fibra SMA905 y pedal se mantienen transcritas en forma ordenada a continuación. No se reproduce la página original de instalación debido a defectos de maquetación presentes en la traducción suministrada.

Antes de utilizar el dispositivo, inspeccionar el embalaje, el equipo y sus componentes. No utilizar el sistema si se detectan daños o faltantes.

1. Colocar la unidad principal sobre una mesa, carro o estante estable, dejando al menos 20 cm libres alrededor para ventilación.
2. 2. Conectar el cable de alimentación al adaptador y el adaptador a la unidad; conectar luego a una red con toma de tierra.
3. 3. Retirar la tapa protectora del conector SMA905. Manipular el conector metálico y no tirar de la fibra.
4. 4. Asegurar que el extremo de la fibra conectado a la consola esté limpio y que el extremo destinado al paciente se encuentre correctamente esterilizado conforme a las instrucciones del fabricante de la fibra.
5. 5. Insertar completamente el conector SMA de la fibra y ajustar la tuerca de unión. No retorcer ni doblar la fibra.
6. 6. Conectar el cable del pedal a la unidad.
7. 7. Verificar el haz de puntería rojo y la integridad del sistema de suministro antes de iniciar el tratamiento.

Antes de poner en marcha el láser, confirmar que operadores, paciente y demás personas presentes utilicen gafas de seguridad láser; que la alimentación esté correctamente conectada y puesta a tierra; que la fibra esté firmemente conectada; y que el sistema de enclavamiento esté correctamente conectado.

3.6 Procedimiento de operación

8. 1. Encender el interruptor de alimentación. El equipo realiza una autocomprobación, se inicia el ventilador y se ilumina la pantalla.
9. 2. Ingresar a la página de inicio e introducir el PIN de cuatro dígitos correspondiente a una persona autorizada.
10. 3. Seleccionar los parámetros y el modo de emisión adecuados para el tratamiento. El fabricante contempla modos continuo (CW), pulso y pulso único en la interfaz.
11. 4. Mantener el equipo en modo de espera mientras se configuran los parámetros.
12. 5. Pasar a modo LISTO/READY únicamente cuando se vaya a emitir. El láser solo emite cuando se habilita READY y se presiona el interruptor de pedal.
13. 6. Durante la emisión se activa una señal acústica y un indicador visual en pantalla.
14. 7. Al finalizar, volver al modo de espera. Para apagar, utilizar la función de apagado del sistema, esperar la indicación correspondiente y luego apagar el interruptor principal.

Los parámetros de tratamiento deben ser seleccionados por el profesional médico de acuerdo con la condición del paciente. Para minimizar la exposición, el manual recomienda comenzar con la potencia más baja posible y aumentarla gradualmente según sea necesario.

3.7 Limpieza, desinfección y control de infecciones

El S1Pro+ no se suministra esterilizado. El equipo debe desinfectarse antes de su uso.

- Utilizar EPP adecuado durante la limpieza y desinfección.

IF-2026-91731266-APN-INPM#ANMAT

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACÉUTICO
M.P. 9630

Sergio Benitez
Apoderado

- Antes de usar el equipo y entre usos, limpiar las superficies con un paño limpio, no abrasivo y sin pelusa humedecido con alcohol isopropílico al 70 %.
- Mantener la superficie húmeda durante aproximadamente un minuto y dejar secar al aire.
- Repetir el proceso si persisten contaminantes visibles.
- No rociar ni salpicar líquidos hacia el interior del equipo.
- Dejar evaporar completamente el alcohol antes de utilizar el dispositivo.
- Los componentes que entran en contacto con el paciente, como fibra óptica o aguja de punción estéril, deben esterilizarse conforme a las instrucciones de sus respectivos fabricantes.
- No lavar ni sumergir la unidad principal en líquidos.

3.8 Mantenimiento, inspección y calibración

- Proteger la fibra de dobleces rígidos y colocar la tapa protectora después de retirarla.
- No rayar la pantalla táctil ni limpiarla con reactivos químicos.
- Evitar vibraciones y colisiones durante el traslado.
- Realizar controles rutinarios del enclavamiento, pedal, interruptor óptico, parada de emergencia, indicadores, pantalla, etiquetas, potencia y estado de la fibra.
- PIOON recomienda inspección, mantenimiento rutinario y calibración de potencia cada 12 meses por personal autorizado.
- Si la potencia de salida varía más de ±20 % respecto de la configurada, contactar a PIOON o a un distribuidor autorizado para calibración.

3.9 Alarmas y solución de problemas

El sistema supervisa el estado operativo y dispone de recordatorios de enclavamiento remoto, interruptor de pie, fibra y parada de emergencia. Un estado anómalo genera señales sonoras/gráficas y puede interrumpir la emisión láser.

Situación	Verificación/acción	Conducta
Enclavamiento remoto	Verificar que esté correctamente insertado/conectado.	Si persiste, contactar servicio posventa.
Pedal	Verificar conexión y que no esté presionado fuera del estado.	Si persiste, contactar servicio posventa.
Fibra	Verificar que el conector de fibra esté correctamente insertado.	Si persiste, contactar servicio posventa.
Parada de emergencia	Se ha presionado el botón de emergencia.	Liberar/rearmar el botón según las instrucciones.
Sin salida de energía / falla del láser	No desmontar el equipo.	Contactar servicio posventa.

No utilizar el dispositivo para tratamientos si presenta fallas o anomalías. Si la resolución básica no corrige el problema, no desmontar el equipo y solicitar asistencia técnica.

3.10 Compatibilidad electromagnética

- El rendimiento esencial declarado es la precisión de la potencia de salida del láser, dentro de ±20 % del valor establecido.
- Evitar el uso del equipo adyacente o apilado con otros equipos salvo que se verifique su funcionamiento normal.
- El uso de accesorios, transductores o cables no especificados por el fabricante puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad electromagnética.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse a menos de 30 cm de ninguna parte del S1Pro+, incluidos sus cables.

Sergio Benitez
Apoderado

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACÉUTICO
M.P. 9630

- Si la pantalla se ve afectada por interferencia electromagnética, apagar el dispositivo y esperar hasta que la interferencia desaparezca antes de iniciar el tratamiento.

3.11 Transporte, almacenamiento prolongado y eliminación

- Nunca embalar o transportar la unidad con la alimentación principal encendida.
- Para traslado, desconectar fibra, pedal y alimentación y colocar los componentes en su embalaje correspondiente.
- No permitir que la fibra se retuerza o doble con un radio inferior a 50 mm ni con un ángulo inferior a 90°.
- Para almacenamiento prolongado, apagar y desconectar el equipo, retirar fibra y enclavamiento, colocar tapas protectoras y conservar el conjunto embalado en lugar fresco, seco y ventilado.
- Las fibras y demás artículos desechados deben eliminarse conforme a la normativa aplicable.
- El equipo láser no debe abandonarse ni desecharse como residuo común; debe quedar inutilizado antes de su disposición final y gestionarse conforme a la normativa local.

3.12 Servicio y contacto del fabricante

Fabricante: Wuhan Pioon Technology Co., Ltd.

Dirección: 12th Floor, Building 1, Innovation Unit, R&D Center Project, Marine World Shipbuilding Park, No. 16 Fozuling 3rd Road, East Lake High-Tech Development Zone, Wuhan, Hubei, 430205, P.R. China.

Tel.: +86 27 87001110

Sitio web: www.PIOON.com

Sergio Benitez
Apoderado

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACÉUTICO
M.P. 9630

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-91731266-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Septiembre de 2026

Referencia: ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO (78433)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 10:44:40 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 10:44:40 -03:00